

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر مصرف آب چغندر بر فشارخون و عملکرد اندوتلیوم عروق (FMD) در افراد داوطلب با فشارخون بالا.

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به صورت يك مطالعه cross over در بین افراد مبتلا به فشار خون انجام خواهد شد. 30 نفر داوطلب با رنج سنی 40-65 انتخاب خواهند شد. هدف از این مطالعه بررسی اثر مصرف 15 روز چغندر پخته شده و 15 روز آب چغندر به صورت خام بر فاکتورهای التهابی، سطح لیپیدهای خون، عملکرد اندوتلیوم عروق (FMD) و فشار خون در افراد مبتلا به فشار خون داوطلب می باشد. : افراد با این مشخصات وارد طرح می شوند: BMI بیشتر از 18 و کمتر از 35 kg/m²؛ فشار خون سیستولیک (SBP) آنها بیشتر از 100 و کمتر از 160 mm Hg؛ فشار خون دیاستولیک (DBP) آنها بیشتر از 50 و کمتر از 100 mm Hg باشد. و افراد با سابقه بیماریهای دیابت؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ کبدی و کلیوی و همچنین افراد با بیماری تیروئید؛ افراد باردار و شیر دهی؛ افراد با بیماریهای متابولیک و غدد درون ریز از طرح خارج می شوند. عملکرد اندوتلیوم با سونوگرافی داپلر، فشار خون با دستگاه فشار سنج و فاکتورهای التهابی (hs-CRP-ICAM-VCAM-IL-6-E-Selecti) و سطح لیپید پروفایل آنها با استفاده از کیت های الیزا اندازه گیری می گردد. افراد به طور تصادفی به دو گروه 15 نفره تقسیم خواهند شد. سپس از افراد خواسته می شود که 250 میلی لیتر روز آب چغندر به صورت خام و یا 250 میلی گرم چغندر پخته شده را در دو وعده صبحانه و شام - به مدت 15 روز مصرف نمایند. سپس در آغاز و پایان هر دوره 15 روز فاکتورهای ذکر شده در فوق اندازه گرفته خواهند شد. و بعد از یک استراحت دو هفته ای (عدم مصرف چغندر) جای گروه ها عوض میشود. و تغییرات این فاکتور ها دوباره اندازه گیری خواهند شد.

نام

صدیقه عسگری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات صدیقه طاهره

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9090 1335 31 98+

آدرس ایمیل

s_asgari@crc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/09/01, 2011-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/11/01, 2012-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آب چغندر بر فشارخون و عملکرد اندوتلیوم عروق (FMD)

(در افراد داوطلب با فشارخون بالا).

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آب چغندر بر فشارخون و عملکرد عروق در افراد

داوطلب با فشارخون بالا.

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد با این مشخصات وارد طرح می شوند: BMI بیشتر از 18 و کمتر از 35 kg/m²؛ فشار خون سیستولیک (SBP) آنها بیشتر از 100 و کمتر از 160 mm Hg؛ فشار خون دیاستولیک (DBP) آنها بیشتر از 50 و کمتر از 100 mm Hg باشد. معیارهای خروج: افراد با سابقه بیماریهای دیابت؛ بیماریهای قلبی عروقی؛ کبدی و کلیوی و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211109662N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/26, 15-01-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/26, 2013-01-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

همچنین افراد با بیماری تیروئید؛ افراد باردار و شیر دهی؛ افراد با بیماریهای متابولیک و غدد درون ریز

سن
از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه، کد پستی :

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۰/۰۵/۰۲, 2011-07-24

کد کمیته اخلاق

1141

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

I10-I15

توصیف کد ICD-10

Hypertensive diseases

2

شرح

اختلال عملکرد عروق FMD

کد ICD-10

I70-I79
توصیف کد ICD-10
Diseases of arteries, arterioles and capillaries

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فاکتورهای التهابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 15 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت الایزا

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد اندوتلیوم عروق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 15 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

التراسونوگرافی داپلر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 15 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

میزان تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 15 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

میزان کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

4

شرح متغیر پیامد

میزان HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

5

شرح متغیر پیامد

میزان LDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

6

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا (FBS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

7

شرح متغیر پیامد

میزان نیترات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

8

شرح متغیر پیامد

نیتریت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

9

شرح متغیر پیامد

نیتریت اکسیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

10

شرح متغیر پیامد

طرفیت آنتی اکسیدانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای 15 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

250 میلی لیتر آب چغندر خام به مدت 15 روز مصرف خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم 500 گرم چغندر را به صورت پخته به مدت 15 روز مصرف

خواهد شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره (ع)

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کشوری

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد- مرکز تحقیقات گیاهان دارویی

نام کامل فرد مسوول

محمود رفیعیان

آدرس خیابان

شهرکرد - بلوار آیت الله کاشانی - ستاد دانشگاه

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهر کرد- مرکز تحقیقات گیاهان دارویی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز فیزیولوژی و مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه

طاهره(ع)
نام کامل فرد مسوول
صدیقه عسگری
موقعیت شغلی

دکتری داروسازی و دکتری فارماکو گنوزی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم، مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت
صدیقه طاهره(ع)

شهر
اصفهان
کد پستی

تلفن

9595 1335 31 98+

فکس

ایمیل

sasgary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت صدیقه طاهره(ع)

نام کامل فرد مسوول

مهتاب کشوری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد فیزیولوژی/ کارشناس پژوهشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان جمهوری، خیابان خرم، مرکز تحقیقات قلب و عروق حضرت
صدیقه طاهره(ع)

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

9595 1335 31 98+

فکس

ایمیل

mahtabkeshvari87@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی