

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی تأثیر میوه گیاه خواجه باشی بر کاهش فشار خون اولیه در بیماران تحت درمان با لوزارتان

ghods.r@iums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی اثر میوه گیاه خواجه باشی بر کاهش فشار خون اولیه در بیماران تحت درمان با لوزارتان می باشد. 20-25 بیمار 30-60 ساله مبتلا به افزایش فشارخون اولیه مراجعه کننده به بیمارستان های امام خمینی یا بیمارستان امیراعلم وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران که تحت درمان با لوزارتان بوده اما همچنان فشارخون آنها بیشتر یا مساوی 90/140 باشد، به عنوان مجموعه آماری در نظر گرفته می شوند. این افراد نباید سابقه فشارخون بدخیم یا مشکلات قلبی و یا عوارض ناشی از آسیب به ارگان های انتهایی ناشی از افزایش فشارخون را داشته باشند. بیماران حائز شرایط، علاوه بر مصرف 50 میلی گرم داروی لوزارتان یک بار در روز، 4 کپسول حاوی عصاره گیاه خواجه باشی به مدت دو ماه دریافت خواهند کرد. بیماران هر دو هفته یک بار ویزیت می شوند. در پایان دو ماه، اطلاعات ثبت و در پایان طرح آنالیز خواهند شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/08/01, 2013-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر میوه گیاه خواجه باشی بر کاهش فشار خون اولیه در بیماران تحت درمان با لوزارتان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر میوه گیاه خواجه باشی بر کاهش فشار خون اولیه در بیماران تحت درمان با لوزارتان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: سن 30-60 سال؛ SBP بیشتر یا برابر 140 و DBP بیشتر یا برابر 90 میلی متر جیوه و بیمار تحت درمان با لوزارتان (50 میلی گرم) باشد. معیار خروج از مطالعه: وجود فشارخون بدخیم یعنی بیشتر یا مساوی 140/200 میلی متر جیوه که نیاز به درمان چند دارویی یا تزریقی اورژانسی جهت کنترل فشارخون داشته باشد؛ سابقه ابتلا به فشارخون ثانویه؛ وجود علایم آسیب ارگان های انتهایی (EOD)؛ افزایش ناگهانی فشارخون بیش از 15 میلی متر جیوه در هر زمانی از مطالعه؛ وجود انواع آریتمی های قلبی؛ بیماری های درجه ای قلبی علامت دار (به جز پرولاپس دریچه میترال)؛ اختلال در عملکرد کبدی؛ بارداری یا شیردهی؛ سابقه بدخیمی درمان شده یا درمان نشده در 5 سال گذشته؛ پتاسیم سرم $< 2/5$ یا کمتر از $5/3$ میلی اکوی والان در لیتر در ویزیت اول؛ سابقه سوء مصرف مواد (الکل و...); هرگونه اختلالی (مدیکال یا سرجیکال) که از دید محقق بتواند با مطالعه تداخل داشته باشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013020712391N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/01/25, 14-04-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/01/25, 2013-04-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روشنک قدس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4066 7750 21 98+

آدرس ایمیل

سن
از سن 30 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 25
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل دانشکده

طب سنتی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی، کوچه
پیرنیا 1، پلاک 9

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/07/18, 2012-10-09

کد کمیته اخلاق

732/ط/م/26پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش فشارخون اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم، پایان هفته ششم، پایان
هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای اندازه
گرفته می شود

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای طرح، پایان هفته دوم، پایان هفته چهارم، پایان هفته ششم، پایان
هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای اندازه
گرفته می شود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تمامی افراد گروه مداخله قرص لوزارتان 50 میلی گرمی همراه با
کپسول حاوی عصاره میوه گیاه خواجه باشی یک بار در روز به صورت
خوراکی استفاده می نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تمامی افراد گروه کنترل، قرص لوزارتان 50 میلی گرمی همراه با
دارونما که مخصوص این تحقیق طراحی می شود به صورت خوراکی
یک بار در روز استفاده می نمایند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر منوچهر قارونی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بخش

آنژیوگرافی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیراعلم

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر روشنگر قدس
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ وحدت اسلامی (حافظ جنوبی)، نبش خیابان بهشت،
درمانگاه بهشت
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4066 7750 21 98+
فکس
ایمیل
ghods_r@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر قارونی
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ سعیدی، بیمارستان امیراعلم، بخش سی سی یو
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4136 6670 21 98+
فکس
ایمیل
d_m_garooni@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر روشنگر قدس
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ وحدت اسلامی (حافظ جنوبی)، نبش خیابان بهشت،

نام کامل فرد مسوول
دکتر منوچهر قارونی
آدرس خیابان
تهران، خ سعیدی، بیمارستان امیراعلم، بخش سی سی یو
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
داریوش محمودی
آدرس خیابان
تهران، خ وحدت اسلامی (حافظ جنوبی)، نبش خیابان بهشت،
دانشکده طب سنتی، طبقه سوم، دفتر معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدا
خالی

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات طب و داروسازی سنتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر تهمنه اکبر زاده
آدرس خیابان
تهران، دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات طب و
داروسازی سنتی
شهر
تهران

ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات طب و داروسازی سنتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

درمانگاه بهشت

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4066 7750 21 98+

فکس

ایمیل

ghods_r@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار