

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی اثر روغن سیاه دانه در مقایسه با دارونما بر فشار خون بیماران مبتلا به ازدیاد فشار خون

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر به بررسی اثرات درمانی روغن سیاه دانه در بیماران مبتلا به ازدیاد فشار خون می پردازد. در فرم رضایت نامه آگاهانه به بیماران گفته شده که ممکن است روغن سیاه دانه یا دارونما دریافت نمایند. بنابراین بیماران از گروه درمانی خود مطلع نیستند. بیماران و پرسنل درمانی از نوع روغنی که در ظروف می باشند مطلع نمی باشند (روغن سیاه دانه یا دارونما). تنها پژوهشگر بر اساس کد درج شده روی ظروف روغن از آن آگاهی دارد، لذا این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دو سوکور است. شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به ازدیاد فشار خون با مشخصه فشارخون سیستمیک به فشارخون دیاستولیک برابر یا بیشتر از 140/90 میلیمترجیوه می باشد. بیمارانی که دخانیات و یا فرآورده های آنتی اکسیدانت مصرف میکنند در مطالعه جای نخواهند گرفت. تعداد 100 نفر بیمار مبتلا به فشارخون در محدوده سنی 45-75 سال که به کلینیک ویژه بیمارستان قائم مشهد مراجعه میکنند در این مطالعه جای میگیرند. بیماران بر اساس شماره های تولیدشده با کامپیوتر به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و دارونما جای میگیرند. بنابراین 50 بیمار در هر بازوی درمانی به صورت تصادفی برای دریافت دارونما یا روغن سیاه دانه قرار می گیرند. در گروه مداخله روزانه 5 میلی لیتر روغن سیاه دانه بصورت خوراکی تجویز می شود. بیماران در گروه شاهد دارو نما دریافت می کنند. میزان فشار سیستمیک و دیاستولیک (در طی مداخله) و همچنین غلظت سرمی مالون دالدئید (قبل و 8 هفته بعد از مداخله) به عنوان متغیرهای پیامد اولیه در بیماران اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژیلا طاهرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3255 1882 51 98+

آدرس ایمیل

taherzadehzh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-01, ۱۳۹۵/۱۰/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر روغن سیاه دانه در مقایسه با دارونما بر فشار خون بیماران مبتلا به ازدیاد فشار خون

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن سیاه دانه بردرمان فشار خون بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه : بیماران مبتلا به ازدیاد فشار خون با مشخصه فشار خون سیستمیک به فشار خون دیاستولیک برابر یا بیشتر از 140/90 میلیمترجیوه می باشد که دچار نارسایی های قلب، کلیه و کبد نباشند وارد مطالعه می شوند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که دخانیات و یا فرآورده های آنتی اکسیدانت مصرف میکنند در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013082614477N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۷/۱۱, 03-10-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۷/۱۱, 2013-10-03

جای نخواهند گرفت.

سن

از سن 45 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مداخله (هر هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه‌گیری فشارخون

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مداخله (هر هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری فشارخون

3

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی مالون دآلدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و ۸ هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و ۸ هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی

2

شرح متغیر پیامد

میزان چربی‌های خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و ۸ هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان دارویی خود به مدت ۸ هفته

روزانه 5 میلی لیتر روغن سیاه دانه را به صورت خوراکی دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل علاوه بر درمان معمول خود به مدت ۸ هفته روزانه 5 میلی

لیتر روغن آفتابگردان به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد روغن

آفتابگردان که به عنوان دارونما استفاده می شود هیچگونه اثری روی

فشارخون ندارد. از لحاظ مشخصات ظاهری کاملاً شبیه روغن سیاه دانه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه‌ای اخلاق در پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

91375-345

تاریخ تأیید

1392/03/18, 2013-06-08

کد کمیته اخلاق

92/191552

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به ازدیاد فشارخون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

می باشد و فقط کد ثبت شده روی ظروف آنها با هم متفاوت است.
میزان مصرف و مدت زمان مصرف روغن آفتابگردان در گروه کنترل
کاملاً شبیه روغن سیاه دانه در گروه مداخله است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم مشهد

نام کامل فرد مسوول

ژیلا طاهرزاده

آدرس خیابان

فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی (معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

مشهد)

آدرس خیابان

فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منصوره زمان زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

91775-1365

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

Zamanzadehm861@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ژیلا طاهرزاده

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

91775-1365

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

Taherzadehzh@mums.ac.ir; Eslamia@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

منصوره زمان زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

91775-1365

تلفن

3255 1882 51 98+

فکس

3251 1882 51 98+

ایمیل

Zamanzadehm861@mums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی