پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر روغن سياه دانه در مقايسه با دارونما بر فشار خون بيماران مبتلا به ازدياد 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 کارآزمائی بالینی موازی دو سوکور است. شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران مبتلا به ازدیاد فشار خون با مشخصه فشارخون سیستولیک به فشارخون دیاستولیک برابر یا بیشتر از 140/90 میلیمترجیوه می باشد. بيماراني كه دخانيات و يا فرآورده هاي آنتي اكسيدانت مصرف ميكنند در مطالعه جاي نخواهند گرفت. تعداد 100 نفر بیمار مبتلا به فشارخون در محدوده سنی 75-45 سال که به کلینیک ویژه بیمارستان قایم مشهد مراجعه میکنند در این مطالعه جای میگیرند. بيماران بر اساس شماره هاي توليدشده با كامپيوتر به صورت تصادفي در دو گروه مداخله و دارونما جاي ميگيرند. بنابراين 50 بيمار 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 سیستولیک ودیاستولیک (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 خواهدشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013082614477N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-03, ۱۳۹۲/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ژیلا طاهرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 3255

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

بررسي اثر روغن سياه دانه در مقايسه با دارونما بر فشار خون بيماران مبتلا به ازدياد 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 : بيماران مبتلا به ازدياد فشار خون با مشخصه فشار خون سيستوليک به فشار خون دياستوليک برابر يا بيشتراز 140/90 ميليمترجيوه می باشد که دچار نارسايي هاي قلب، کليه وکبد نباشند وارد مطالعه می شوند. شرايط خروج از مطالعه: بيماراني که دخانيات و يا فرآورده هاي آنتي اکسيدانت مصرف ميکنند در مطالعه

جاي نخواهند گرفت.

سن

از سن **45 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته منطقه‌اي اخلاق در پژوهش، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

91375-345

تاریخ تایید

2013-06-08, ۱۳۹۲/۰۳/۱۸

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

فشارخون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درطول مداخله (هر هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فشارخون

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

درطول مداخله (هر هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فشارخون

3

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی مالون دآلدیید

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 بیوشیمي

2

شرح متغیر پیامد

میزان چربي هاي خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و ۸ هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه مداخله علاوه بر درمان دارویی خود به مدت ۸ هفته روزانه 5 میلي ليتر روغن سیاه دانه را به صورت خوراكي دريافت خواهند كرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل علاوه بر درمان معمول خود به مدت ۸ هفته روزانه 5 میلي ليتر روغن آفتابگردان به صورت خوراكي دريافت خواهندكرد روغن آفتابگردان كه به عنوان دارونما استفاده مي شود هيچگونه اثري روي فشارخون ندارد. ازلحاظ مشخصات ظاهري كاملا شبيه روغن سياه دانه

مي باشد و فقط كد ثبت شده روي ظروف آنها با هم متفاوت است. ميزان مصرف و مدت زمان مصرف روغن آفتابگردان در گروه كنترل كاملا شبيه روغن سياه 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی (معاون پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 1882 3255
فکس
+98 51 1882 3251
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 1882 3255
فکس
+98 51 1882 3251
ایمیل
Taherzadehzh@mums.ac.ir; Eslamia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
منصوره زمان زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه پارک، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
کد پستی
91775-1365
تلفن
+98 51 1882 3255
فکس
+98 51 1882 3251
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