پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر کاهنده فشارخون آمله با دارونما در مبتلایان به پرفشاری خون اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر آمله با دارونما بر فشار سیستولیک و دیاستولیک بیماران مبتلا به پرفشاری خون اولیه
طراحی
در این مطالعه 70 بیمار مبتلا به پرفشاری خون اولیه خفیف و دارای شرایط ورود به مطالعه بطور تصادفی در دو قرار می گیرند تا آمله یا دارونما را بهمراه داروهای قبلی خود استفاده نمایند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در درمانگاه فشار خون مرکز تحقیقات قلب دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام می شود. با توجه به یکسان بودن شکل ظاهری کپسول آمله و دارنما و پوشیده سازی تخصیص، محقق، شرکت کنندگان و آنالیز کننده درمورد نوع مداخلات بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به پرفشاری خون اولیه خفیف با وجود مصرف حداکثر دو داروی کاهنده فشارخون که دچار عوارض پرفشاری خون نشده اند.
گروه‌های مداخله
کپسول آمله (500 میلی گرم پورد میوه خشک) روزی سه بار بعد از غذا
متغیرهای پیامد اصلی
فشار خون سیستولی ; فشارخون دیاستولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090527001957N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-23, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-23, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-03-23, ۱۳۹۷/۰۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فتانه هاشم دباغیان
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3395 0152
آدرس ایمیل
fatanehdabaghian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-01, ۱۳۹۶/۰۷/۰۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-01, ۱۳۹۷/۰۷/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر کاهنده فشارخون آمله با دارونما در مبتلایان به پرفشاری خون اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کاهنده فشارخون آمله
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشارخون سیستولی مساوی یا بیشتر از 140 میلی متر جیوه فشارخون سیستولی مساوی یا بیشتر از 150 میلی متر جیوه در افراد 60 ساله یا مسن تر فشار خون دیاستولی مساوی یا بیشتر از 90 میلی متر جیوه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار سیستولی بیش از 180 میلی متر جیوه فشار دیاستولی بیش از 110 میلی متر جیوه پرفشاری خون ثانویه انسفالوپاتی هایپرتانسیو رتینوپاتی هایپرتانسیو درجه 3 و4 حملات حاد عروق مغزی سندرم حاد کرونری نارسایی احتقانی قلب جبران نشده کراتی نین بیش از 1.5 برابر حد نرمال ALT بیش از 3 برابر حد نرمال عوارض دیابت اختلالات انعقاد خون مصرف داوهای ضد انعقاد و ضد پلاکت مصرف داروهای

ضد التهاب غیر استروییدی پلاکت کمتر از 100000

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوکها مورد استفاده قرار می گیرد و بلوکها بطور تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب می شوند. پوشیده سازی تخصیص با استفاده از پاکتهای دربسته انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آمله و دارونما در کپسولهای مشابه تهیه می شود بنابراین شرکت کنندگان در مطالعه، افراد جمع آوری کننده داده ها، افراد بررسی کننده پیامدها و آنالیز کننده و نویسندگان مقاله در مورد نوع دارو و دارونما بی اطلاع هستند.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تقاطع اتوبان شیخ فضل الله و همت، نبش برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1145847111

تاریخ تایید

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.95-02-116-29004

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان ماه اول و دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان ماه اول و دوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول آمله(500 میلی گرم) سه بار درروز بعد از غذا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما 3 بار درروز بعد از غذا

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

صمد غفاری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی، مرکز تحقیقات قلب

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
1145847111
تلفن
+98 41 3337 3958
ایمیل
ghafaris@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی ومکمل
نام کامل فرد مسوول
علی قبادی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145847111
تلفن
+98 21 3345 0154
ایمیل
alighobadi56@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی ومکمل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145847111
تلفن
+98 21 3395 0154
ایمیل
fataneh.dabaghian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145847111
تلفن
+98 21 3395 0154
ایمیل
fataneh.dabaghian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی ومکمل
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
تهران، خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145847111
تلفن

+98 21 3395 0154
ایمیل
fataneh.dabaghian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های گرداوری شده بدون نام و مشخصات شرکت کنندگان قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ مقاله حاصل از مطالعه امکان پذیر است
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محدودیتی برای آنالیز داده ها وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند به آدرس زیر ایمیل بفرستند:
fataneh.dabaghian@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک هفته بعد از دریافت ایمیل
سایر توضیحات