

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

تاثیر ترکیب عناب و آویشن بر فشارخون اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی تاثیر ترکیب عناب و آویشن بر پرفشاری خون اولیه (2) طراحی: ترکیب منتخب و نیز دارو نما بصورت موازی بمدت 2 ماه به 36 نفر بیمار پرفشاری خون در محدوده سنی 30 تا 75 سال تجویز میشود. (3) نحوه انجام: بیماران به دو گروه 18 نفره تقسیم میشوند. به یکی از گروهها دارو بصورت 10 میلی گرم دو بار در روز و به گروه دیگر دارو نما 10 میلی گرم دو بار در روز به مدت 2 ماه داده میشود. در مدت انجام طرح هر دو هفته یکبار فشارخون اندازه گیری میشود. شرکت کنندگان: 24 نفر از زنان و مردان در طیف سنی 30 تا 75 ساله و مرحله اول و دوم ابتلا به افزایش فشارخون اولیه مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی زنجان و دارای شرایطی از قبیل: عدم ابتلا به فشارخون ثانویه؛ وجود علایم آسیب ارگانهای انتهایی در 6 ماه قبل از شروع مطالعه؛ افزایش ناگهانی فشارخون بیش از 15 میلی متر جیوه؛ فشارخون بیمار بیشتر یا مساوی 180/110 میلی متری جیوه؛ انواع آریتمی های قلبی؛ عدم وجود بیماری های درجه ای قلبی علامت دار؛ اختلال در عملکرد کبدی؛ بارداری یا شیردهی و... نیستند؛ (5) مداخلات: دارو و دارو نما (6) متغیرهای پیامد اصلی: مزاج، قد، وزن، سن، جنس، تاهل، شغل و.

+98 24 3347 4788

آدرس ایمیل

davoud.hasani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-02, 1395/01/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-26, 1395/08/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر ترکیب عناب و آویشن بر فشارخون اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی یک ترکیب منتخب طب سنتی ایران (عناب و آویشن)

بر پرفشاری خون اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمام زنان و مردان در طیف سنی 30 تا 75 ساله در مرحله اول و دوم افزایش فشارخون اولیه مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی زنجان که دارای از شرایط خروج از مطالعه را نیستند. شرایط خروج از مطالعه: فشارخون شدید؛ ابتلا به فشارخون ثانویه؛ علایم آسیب ارگانهای انتهایی در 6 ماه قبل از شروع مطالعه؛ افزایش ناگهانی فشارخون بیش از 15 میلی متر جیوه؛ فشارخون بیمار بیشتر یا مساوی 180 میلی متری جیوه؛ انواع آریتمی های قلبی؛ بیماری های درجه ای قلبی علامت دار؛ اختلال در عملکرد کبدی؛ بارداری یا شیردهی؛ بتاسیم سرم بیش از 5.5 یا کمتر از 5.3 اکی والان در لیتر در وبزیت اول؛ هرگونه اختلالی (مدیکال یا سرجیکال) که از دید محقق بتواند با مطالعه تداخل داشته باشد؛ مصرف داروهای مداخله کننده با فشارخون؛ وجود اختلالات روانپزشکی مثل اضطراب، افسردگی و وسواس یا مصرف داروهای روانپزشکی.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015031821512N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-01-2016, 1394/10/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-01-2016, 1394/10/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

داود حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از جداول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

4515613191

تاریخ تأیید

1394/09/10, 2015-12-01

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1394.231

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون اولیه

ICD-10 کد

I 10

توصیف کد ICD-10

Primery hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون اولیه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش با دستگاه فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مزاج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی استاندارد شده به نام شربت عناب که در

آزمایشگاه فارماسیوتیکس دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهران

ساخته شده است، به 18 نفر بیمار مشارکت کننده در طرح بمدت 2 ماه

بصورت روزانه دوبار به میزان 5 سی سی (جمعا روزانه 10 سی سی

سی) برپایه عناب و غلظت 30 درصد و با ترکیبی از عناب و آویشن

منطقه زنجان داده میشود. محل تهیه دارو دانشکده داروسازی شهید

بهشتی تهران است

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونمای استاندارد شده به 18 نفر بیمار مشارکت کننده

در طرح بمدت 2 ماه بصورت روزانه دوبار به میزان 10 سی سی داده

میشود و هر دو هفته یکبار فشارخون بیماران اندازه گیری میشود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینک ویژه تخصصی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حسینی

آدرس خیابان

زنجان- خ هفت تیر کلینک ویژه تخصصی قلب دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

موقعیت شغلی
فوق تخصص قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان - خ هفت تیر - کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی
شهر
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
0302 3344 24 98+
فکس
ایمیل
ahangarhassan@yahoo.com
آدرس صفحه وب
WWW.ZUMS.AC.IR

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع دستیاری طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان - مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر- درمانگاه طب سنتی
شهر
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
2210 3342 24 98+
فکس
4970 3336 24 98+
ایمیل
davoud.hasani@ZUMS.ac.ir
آدرس صفحه وب
WWW.ZUMS.AC.IR

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سقراط فقیه زاده
آدرس خیابان
زنجان - میدان آزادی - خ جمهوری اسلامی - ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر داود حسینی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع PhD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
4515613191
تلفن
4771 3342 24 98+
فکس
4770 3342 24 98+
ایمیل
davoud.hasani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
WWW.ZUMS.AC.IR

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسن اهنگر