

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات عصاره میوه قره قاط (*Vaccinium arctostaphylos*) با دارونما بر سطوح خونی هموگلوبین گلیکوزیله و LDL-کلسترل، مقادیر فشار خون سیستولی و دیاستولی، شاخص توده بدنی و اندازه دور کمر در بیماران چاق هایپرتنسیو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثرات عصاره میوه قره قاط بر شاخصهای قلبی-متابولیک با دارونما در بیماران چاق مبتلا به پرفشاری خون. طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارونما، دارای دو گروه موازی، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی. جمعیت مورد مطالعه: بیماران چاق هایپرتنسیو. حجم نمونه: 100 بیمار. معیارهای ورود: بیماران سریایی زن و مرد ایرانی چاق هایپرتنسیو؛ بیماران 30 تا 80 ساله؛ بیماران دارای شاخص توده بدنی بین 25 کیلوگرم بر متر مربع تا 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ بیماران دارای فشار خون سیستولی بین 14 و 16 میلیمتر جیوه؛ بیماران دارای فشار خون دیاستولی بین 8 و 10 میلیمتر جیوه؛ بیمارانی که از داروهای آنتی هایپرتنسیو صنعتی با 2 مکانیسم متفاوت استفاده می کنند. معیارهای خروج: بیمارانی که از سایر داروهای مؤثر بر سطوح خونی گلوکز و لیپید و وزن بدن استفاده می کنند؛ بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، خونی، هیپوتیروئیدسم، تائیکاردی، سرگیجه و تشنج؛ بیمارانی که سابقه سنگ کیسه صفرا یا جراحی کیسه صفرا دارند؛ زنان باردار؛ زنانی که قصد بارداری دارند؛ زنانی که بچه شیر می دهند. مداخلات: عصاره میوه قره قاط با دوز هر 8 ساعت یک کیسول 400 میلی گرمی به یک گروه 50 نفری بیماران برای مدت 3 ماه و یک کیسول دارونما هر 8 ساعت به گروه دیگری از بیماران به تعداد 50 نفر برای مدت 3 ماه تجویز می شود. قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله متغیرهای پیامد اولیه و ثانویه ارزیابی می شوند. متغیرهای پیامد اولیه: سطوح خونی هموگلوبین گلیکوزیله و LDL-C، مقادیر فشار خون سیستولی و دیاستولی، شاخص توده بدنی، اندازه دور کمر. متغیرهای پیامد ثانویه: سطوح خونی گلوکز ناشتا، کلسترل تام، تری گلیسرید، HDL-C، کراتینین، SGOT و SGPT.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710302288N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۴, 15-11-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۴, 2017-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید کیان بخت

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

26147640109 98+

آدرس ایمیل

kianbakht@imp.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثرات عصاره میوه قره قاط (*Vaccinium arctostaphylos*) با دارونما بر سطوح خونی هموگلوبین گلیکوزیله و LDL-کلسترل، مقادیر فشار خون سیستولی و دیاستولی، شاخص توده بدنی و اندازه دور کمر در بیماران چاق هایپرتنسیو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات میوه قره قاط بر شاخصهای قلبی-متابولیک در بیماران چاق مبتلا به پرفشاری خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران سریایی زن و مرد ایرانی چاق هایپرتنسیو؛ بیماران 30 تا 80 ساله؛ بیماران دارای شاخص توده بدنی بین 25 کیلوگرم بر متر مربع تا 35 کیلوگرم بر متر مربع؛ بیماران دارای فشار خون سیستولی بین 14 و 16 میلیمتر جیوه؛ بیماران دارای فشار خون دیاستولی بین 8 و 10 میلیمتر جیوه؛ بیمارانی که از داروهای آنتی هایپرتنسیو صناعی با 2 مکانیسم متفاوت استفاده می کنند. معیارهای خروج: بیمارانی که از سایر داروهای مؤثر بر سطوح خونی گلوکز و لیپید و وزن بدن استفاده می کنند؛ بیماران مبتلا به بیماری های قلبی، کلیوی، کبدی، خونی، هیپوتیروئیدیسم، تائیکاردی، سرگیجه و تشنج؛ بیمارانی که سابقه سنگ کیسه صفرا یا جراحی کیسه صفرا دارند؛ زنان باردار؛ زنانی که قصد بارداری دارند؛ زنانی که بچه شیر می دهند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

2

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح خونی هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

2

شرح متغیر پیامد

سطح خونی کلسترل لیپوپروتئین دارای چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

کیت

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو و متر

4

شرح متغیر پیامد

اندازه دور کمر

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و پس از 3 ماه مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

متر

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

1145847111

تاریخ تأیید

1396/03/26, 2017-06-16

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1396.31591

قبل و پس از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت 24 ساعته فشار خون

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت 24 ساعته فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح خونی گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

2

شرح متغیر پیامد
سطح خونی کلسترل تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

3

شرح متغیر پیامد
سطح خونی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

4

شرح متغیر پیامد
سطح خونی کلسترل لیپوپروتئین دارای چگالی زیاد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

5

شرح متغیر پیامد
سطح گلوتامات اکسالواستات ترانسامیناز سرم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

6

شرح متغیر پیامد

سطح گلوتامات پیرووات ترانسامیناز سرم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

7

شرح متغیر پیامد
سطح خونی کراتینین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از 3 ماه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
عصاره میوه قره قاط با دوز يك کپسول 400 ميلي گرمي هر 8 ساعت
براي مدت 3 ماه به يك گروه 50 نفری بیماران تجویز می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
يك کپسول دارونما هر 8 ساعت به يك گروه 50 نفری بیماران برای
مدت 3 ماه تجویز می شود
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا محتشمی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان ملا صدرا
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی، مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و
مکمل
نام کامل فرد مسوول
دکتر فتانه هاشم دباغیان
آدرس خیابان
خیابان جمهوری اسلامی، خیابان لاله زار شمالی، کوچه پیرنیا، پلاک
9
شهر
تهران

ردیف بودجه

96-105-2937

کد بودجه

96-105-2937

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی، مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و

مکمل

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکولوژی، استادیار گروه فارماکولوژی و طب

کاربردی پژوهشکده گیاهان دارویی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان

دارویی

شهر

کرج

کد پستی

3365166571

تلفن

4010 3476 26 98+

فکس

4021 3476 26 98+

ایمیل

skianbakht@yahoo.com; kianbakht@imp.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.imp.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکولوژی، استادیار گروه فارماکولوژی و طب

کاربردی پژوهشکده گیاهان دارویی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان

دارویی

شهر

کرج

کد پستی

3365166571

تلفن

4010 3476 26 98+

فکس

4021 3476 26 98+

ایمیل

skianbakht@yahoo.com; kianbakht@imp.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.imp.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده گیاهان دارویی جهاد دانشگاهی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید کیان بخت

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی فارماکولوژی، استادیار گروه فارماکولوژی و طب

کاربردی پژوهشکده گیاهان دارویی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

پل کردان، بولوار سویا، مجتمع جهاد دانشگاهی، پژوهشکده گیاهان

دارویی

شهر

کرج

کد پستی

3365166571

تلفن

4010 3476 26 98+

فکس

4021 3476 26 98+

ایمیل

skianbakht@yahoo.com; kianbakht@imp.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.imp.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی