

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر تجویز عصاره صبرزد (Aloe vera) بر کنترل پرفشاری خون اولیه در بیماران تحت درمان با لوزارتان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار دو سو کور، بیماران دچار پرفشاری خون کنترل نشده (بیشتر یا مساوی 140/90 میلی متر جیوه) تحت درمان با لوزارتان 50 میلی گرم که به کلینیک های قلب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان مراجعه کرده و واجد شرایط مطالعه و عدم ابتلا به فشار خون شدید یا باشند وارد مطالعه خواهند شد. حجم نمونه محاسبه شده برای این مطالعه در مجموع 40 نفر (دو گروه 20 نفره) است. پس از ثبت متغیرهای دموگرافیک و بالینی بیماران به ویژه فشار خون پایه و انجام آزمایش های مرسوم، بیماران به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده کپسول عصاره آلوئه ورا (250 میلی گرم یک بار در روز به مدت 8 هفته) و دارونما قرار خواهند گرفت. مزاج بیماران بر اساس نظر سه متخصص طب سنتی تعیین خواهد شد. فشار خون بیماران هر دو هفته یک بار اندازه گیری و ثبت خواهد شد. همچنین، در هر نوبت ویزیت، علائم و نشانه های هر گونه عوارض احتمالی دارو و تاثیر آن بر مزاج بیمار ثبت خواهد شد. پس از پایان دوره درمانی، تغییرات فشار خون بیماران بین دو گروه مورد مقایسه و بررسی قرار خواهد گرفت و درباره تاثیر آلوئه ورا بر پرفشاری خون تصمیم گیری خواهد شد. پیامد اصلی مطالعه تغییرات فشار خون بیماران خواهد بود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0301 3344 24 98+

آدرس ایمیل

doc.heidari@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/01/31, 2016-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/30, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز عصاره صبرزد (Aloe vera) بر کنترل پرفشاری خون اولیه در بیماران تحت درمان با لوزارتان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره صبرزد (Aloe vera) بر کنترل پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: تمام مردان و زنان؛ مراجعه کننده با پرفشاری خون کنترل نشده؛ به درمانگاه های قلب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی زنجان؛ با فشار خون سیستولی برابر یا بالاتر از 140 و فشار خون دیاستولی بالاتر از 90؛ تحت درمان تک دارویی با 50 میلی گرم لوزارتان به مدت دست کم 6 هفته. معیار خروج: فشارخون شدید یعنی بیشتر یا مساوی 180/110 میلیمتر جیوه که نیاز به درمان چند دارویی یا تزریقی اورژانسی جهت کنترل فشارخون داشته باشد؛ ابتلا به فشارخون ثانویه (مثلاً هیپرآلدسترونیزم، فنوکروموسیتوما، تنگی شریان کلیوی، سندرم کوشینگ)؛ علائم آسیب ارگانه های انتهایی (EDO) نظیر نارسایی کلیوی،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040827276N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/13, 02-06-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/13, 2016-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آناهیتا حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نارسایی احتقانی قلب، انفارکتوس میوکارد یا حوادث عروقی مغزی در 6 ماه قبل از شروع مطالعه؛ افزایش ناگهانی فشارخون بیش از 15 میلیمتر جیوه در هر زمانی از مطالعه (لازم به ذکر است اگر با افزایشی کمتر از 15 میلیمتر جیوه، فشارخون بیمار بیشتر با مساوی 110/180 میلیمتر جیوه شود نیز بلافاصله از طرح خارج و به متخصص قلب و عروق ارجاع داده خواهد شد)؛ انواع آریتمی های قلبی (نظیر بلوک درجه دو یا درجه سه)؛ بیماریهای دریچه ای قلبی علامتدار (به جز پرولاپس دریچه میترال)؛ اختلال در عملکرد کبدی (سیروز، هپاتیت مزمن فعال یا هپاتیت اتوایمیون)؛ بارداری یا شیردهی؛ پتاسیم سرم بیش از 0/5 یا کمتر از 5/3 اکی والان در لیتر در ویزیت اول؛ هرگونه اختلالی (مدیکال یا سرجیکال) که از دید محقق بتواند با مطالعه تداخل داشته باشد؛ مصرف داروهای مداخله کننده با فشارخون از قبیل NSAID، کورتون، OCP؛ وجود اختلالات روانپزشکی مثل اضطراب، افسردگی و وسواس یا مصرف داروهای روانپزشکی.

1
شرح
پرفشاری خون
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 30 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان دانشگاه علوم پزشکی

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/01/24, 2016-04-12

کد کمیته اخلاق

ZUMS.REC.1395.21

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح متغیر پیامد
فشارخون

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک مورد پایه و 4 مورد اندازه گیری مکرر به فواصل 2 هفته یکبار

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

به میزان 250 میلی گرم عصاره خشک شده آلوئه ورا در هر کیپسول به

مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کیپسول حاوی لاکتوز 250 میلی گرم به مدت 8 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا حیدری، دانشجوی phd طب سنتی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوآنگ مرکز آموزشی درمانی آیت ا... موسوی، کلینیک

ویژه قلب و عروق

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سقراط فقیه زاده
آدرس خیابان
زنجان، میدان آزادی ابتدای خیابان جمهوری ستاد علوم پزشکی
معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

زنجان

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

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

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، بالاتر از میدان ولیعصر مرکز آموزشی درمانی ولیعصر

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

17124 24 98+

فکس

ایمیل

Doc.heidari@zums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن آهانگر
موقعیت شغلی

فوق تخصص بیماریهای قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوآنگ مرکز آموزشی درمانی ایت... موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

24331330000 98+

فکس

ایمیل

hassanahangar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

آناهیتا حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی طب سنتی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، بالاتر از میدان ولیعصر مرکز آموزشی درمانی ولیعصر

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

17124 24 98+

فکس

ایمیل

doc.heidari@zums.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