

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

مقایسه تاثیر نان های حاوی بذر کتان و کنجد بر فشار خون بیماران با فشارخون مرحله

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر مصرف روزانه نانهای حاوی پودر کنجد و یا بذر کتان بر روی فشار خون بیماران در مرحله ی ۱ فشار خون بالا می باشد. این طرح به صورت تصادفی، تک مرکزی، و یک سوپه کور است. پژوهشگران و تحلیل کنندگان از نوع نانی که توسط بیمار مصرف می شود، اطلاع ندارند. اشخاص واجد شرایط از بیماران مراجعه کننده به مرکز تحقیقات قلب و عروق یزد انتخاب می شوند. معیارهای اصلی ورود به طرح داشتن سن بین 30 تا 65 سال و مرحله ی ۱ هیپرتانسیون می باشد. این بیماران نباید حامله و یا دیابتیک بوده و یا دچار بیماریهای سیستمیک و یا گوارشی شدید باشند. حجم کل نمونه 84 نفر است که در هر گروه حداقل 42 نفر خواهند بود. گروه A و B به ترتیب روزانه نانهای حاوی 30 گرم پودر بذر کتان و یا پودر کنجد دریافت میدارند. شروع مطالعه اول خرداد و طول آن 14 هفته خواهد بود. پیامدهای مورد مطالعه میزان تغییرات در فشار خون سیستولیک و دیاستولیک می باشد. بعد از خونگیری اولیه، افراد برای تهیه نانهای هفتگی خود به فروشگاههایی که با طرح همکاری می نماید، معرفی می شوند. جهت اطمینان از مصرف مناسب آنها، تماس چهره به چهره و با تلفنی با بیماران گرفته خواهد شد و از نحوه مصرف نان و تعداد نان باقیمانده سوال می گردد. فشار خون سیستولیک و دیاستولیک در ابتدا، وسط مطالعه و در انتها اندازه گیری میشوند. اطلاعات تغذیه ای و فعالیت بدنی نیز در این مواقع بدست می آید.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3419 3820 35 98+

آدرس ایمیل

modares@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نان های حاوی بذر کتان و کنجد بر فشار خون بیماران با فشارخون مرحله ۱

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر نان های حاوی بذر کتان و کنجد بر فشار خون بیماران با فشار خون خفیف تا متوسط

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: افراد در محدوده سنی 30 تا 65 سال؛ فشارخون stage ۱ (فشار سیستولی 140-159 mmHg و فشار دیاستولی 90-99 mmHg)؛ حداقل 3 ماه داروی ضد فشار خون مصرف کرده باشند و معیارهای خروج: زنان حامله یا زانی که قصد حاملگی در طی دوره درمان را دارند؛ حساسیت به flaxseed یا کنجد؛ ابتلا به بیماری های روده ای از قبیل بیماری کرون، کولیت، زخم معده، سندرم روده تحریک پذیر و یا دیگر بیماری های شدید سیستمیک مانند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016050327729N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-05-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره مدرس مصدق

لوپوس اریتروماتوس سیستمیک، سرطان یا بیماری های تنفسی مرحله چهارم؛ تاریخچه سکنه قلبی؛ کرونری بای پس در 6 ماه اخیر؛ فشار خون مرحله 2؛ افراد دیابتی؛ مصرف داروهای ضدالتهاب غیر استروئیدی؛ تغییر داروی ضد فشار خون در حین مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه ، هفته هفتم، و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلیمتر جیوه و با استفاده از فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه ، هفته هفتم، و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب میلیمتر جیوه و با استفاده از فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مطالعه ، هفته هفتم، و در انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

kg/m² با اندازه گیری وزن به Kg و قد (به متر) به دست می آید

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه A روزانه 30 گرم پودر بذر کتان از طریق مصرف

نانهای 90 گرمی دریافت میدارند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

بیماران در گروه B روزانه 30 گرم پودر کنجد از طریق مصرف نانهای

90 گرمی دریافت میدارند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات قلب و عروق یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادیانی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان افشار

شهر

یزد

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی، طبقه سوم

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/24, 2016-03-14

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.492

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهرپرور

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی، طبقه سوم

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

منیره مدرس مصدق

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه فارماکولوژی / Pharm.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

3418 3820 35 98+

فکس

ایمیل

modares@ssu.ac.ir; mo_modares@yahoo.com;

moneyrehmodares@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

منیره مدرس مصدق

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه فارماکولوژی / Pharm.D

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3418 3820 35 98+

فکس

ایمیل

modares@ssu.ac.ir; mo_modares@yahoo.com;

moneyrehmodares@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

منیره مدرس مصدق

موقعیت شغلی

دکترای داروسازی/ عضو هیئت علمی گروه فارماکولوژی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

میدان عالم

شهر

یزد

کد پستی

8915173149

تلفن

3419 3820 35 98+

فکس

ایمیل

modares@ssu.ac.ir; mo_modares@yahoo.com;

moneyrehmodares@gmail.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی