

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی تاثیر جایگزینی نمک پتاسیمی خوراکی در رژیم غذایی جمعیت عمومی و افراد مبتلا به فشار خون بالا در مراجعین به کلینیک پیشگیری و ارتقا سلامت بیمارستان بهارلو سال 1395

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر نمک "کم سدیم دارای پتاسیم" در افراد مبتلا به فشار خون و افراد سالم می باشد. افراد دارای فشار خون به همراه اعضای خانواده شان در محدوده سنی 25 تا 65 سال وارد مطالعه می شوند. افرادی که مبتلا به بیماری یا در حال مصرف دارویی که با پتاسیم تداخل احتمالی دارد از مطالعه حذف می شوند. دو گروه 50 نفره از افراد مبتلا به پرفشاری خون به همراه اعضای خانواده شان به روش تصادفی تعیین شده و پس از طی مراحل مقدماتی وارد کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می شوند. پس از ارایه توضیحات لازم درباره مطالعه در صورت تمایل افراد، نمونه سرم خون از نظر سدیم، پتاسیم، اوره و کراتینین و رضایتنامه آگاهانه گرفته می شود. پس از طبیعی بودن سطح سدیم، پتاسیم، اوره و کراتینین سرم، پرونده سلامتی برای هر فرد ثبت و تکمیل می گردد. هر فرد به همراه سایر اعضای خانواده که با هم زندگی می کنند وارد مطالعه می شوند. در یک گروه نمک پتاسیمی (80 درصد کلرید سدیم و 20 درصد کلرید پتاسیم) و در گروه دیگر نمک معمول (100 درصد کلرید سدیم) تجویز می شود و به مدت سه ماه پیگیری می شوند. ادرار 24 ساعته از نظر سدیم و پتاسیم دفعی ابتدا و انتهای مطالعه بررسی می شود. همچنین فشار خون افراد به صورت هفتگی کنترل و ثبت می گردد. در انتها میزان خروج افراد از مطالعه به علت عدم سازگاری ذائقه خوراکی با نمک تجویزی نیز گزارش می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016103130572N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/09/18, 08-12-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/09/18, 2016-12-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد محمدی

نام سازمان / نهاد

گروه پزشکی اجتماعی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2357 8896 21 98+

آدرس ایمیل

mohammadi.mo@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

طرح مصوب در گروه پزشکی اجتماعی دانشگاه علوم پزشکی تهران
کمک به پایان نامه مقطع دستیاری شرکت شور نمک یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/14, 2016-12-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/27, 2017-03-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جایگزینی نمک پتاسیمی خوراکی در رژیم غذایی جمعیت عمومی و افراد مبتلا به فشار خون بالا در مراجعین به کلینیک پیشگیری و ارتقا سلامت بیمارستان بهارلو سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر نمک جایگزین در رژیم غذایی گروهی ایرانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: رده سنی بین 25 تا 65 سال؛ فشار خون غیر طبیعی در سه بار اندازه گیری در دو وبزیت یا در حال مصرف داروی کاهنده فشار خون؛ تمایل به مصرف نمک تجویز شده به مدت سه ماه شامل

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه فشار سنج دیجیتال سه بار

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان ماه اول، پایان ماه دوم، پایان ماه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه فشار سنج دیجیتال سه بار

3

شرح متغیر پیامد

سدیم دفعی در ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری ادرار 24 ساعته

4

شرح متغیر پیامد

پتاسیم دفعی ادرار 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

جمع آوری ادرار 24 ساعته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ترک مطالعه به علت ناسازگاری ذائقه با نمک پتاسیمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درصد ترک مطالعه به علت ناسازگاری ذائقه با نمک پتاسیمی در گروه مداخله در مقایسه با گروه کنترل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: نمک رژیمی (80 درصد کلرید سدیم و 20 درصد کلرید پتاسیم) به مدت 3 ماه به عنوان نمک خوراکی مصرفی

طبقه بندی

پیشگیری

هر سه وعده غذای روزانه و سایر خوراکی‌هایی که در منزل به طور معمول از نمک خوراکی استفاده می‌شود معیارهای خروج: اوره یا کراتینین سرم خارج از محدوده طبیعی؛ در حال مصرف داروهای K-Sparing-Lithium-Digoxin؛ ابتلا به بیماری‌های حاد یا شدید قلبی-عروقی؛ ابتلا به اختلالات سایکوتیک؛ مصرف بیش از یک بار در هفته از غذای آماده یا بیرون بر یا رستوران

سن

از سن 25 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 250

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خ پورسینا دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

2016-11-26, 1395/09/06

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1395.1118

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

ICD-10 کد

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

شرح مداخله

گروه کنترل: نمک معمول (100 درصد کلرید سدیم) به مدت 3 ماه به عنوان نمک خوراکی مصرفی

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری**1**

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک پیشگیری و ارتقا سلامت بیمارستان بهارلو

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد محمدی

آدرس خیابان

میدان راه آهن خ بهداری

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم خرمی

آدرس خیابان

تهران بلوار کشاورز خ پورسینا دانشکده پزشکی ساختمان شماره

1 امور پایان نامه ها

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرکت شور نمک یزد

نام کامل فرد مسوول

آقای مهندس هنریار

آدرس خیابان

تهران خ انقلاب خ فخر رازی پ 37

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شرکت شور نمک یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

گروه پزشکی اجتماعی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد محمدی

موقعیت شغلی

دکتری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار کشاورز خ پورسینا دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران ساختمان شماره 4 گروه پزشکی اجتماعی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2357 8896 21 98+

فکس

ایمیل

dr.m.mohamadii@gmail.com,

mohammadi.mo@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

گروه پزشکی اجتماعی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

نام کامل فرد مسوول

علی پاشا میثمی

موقعیت شغلی

استاد گروه پزشکی اجتماعی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2357 8896 21 98+

فکس
ایمیل
dr.m.mohamadii@gmail.com,
mohammadi.mo@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فکس
ایمیل
meysamie@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه پزشکی اجتماعی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد محمدی
موقعیت شغلی
دستیار رشته تخصصی پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه پزشکی اجتماعی ساختمان شماره 4 دانشکده پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی تهران خ پورسینا بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2357 8896 21 98+

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