

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی تاثیر بذر کتان بر میزان فشارخون، کلسترول سرم و شاخص توده بدنی بیماران مبتلا به پر فشاری خون

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر بذر کتان بر فشارخون، کلسترول سرم و شاخص توده بدنی بیماران مبتلا به پرفشاری خون بستری در کلینیک قلب بیمارستان شهدای عشایر در سال 1396 طراحی و اجراء خواهد شد. 114 بیمار به روش نمونه گیری غیر احتمالی متوالی انتخاب و به روش بلوک بندی طبقه ای و به طور تصادفی در سه گروه تقسیم خواهند شد. معیار ورود شامل؛ محدوده سنی 35 تا 70 سال، ابتلا به پیش پرفشاری خون، پرفشاری خون خفیف و متوسط بنا به تشخیص پزشک متخصص و معرفی برای ورود بیمار به مطالعه، عدم مصرف داروهای مهارکننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین می باشد. همچنین معیار های خروج ابتلا به اسهال، بیماری انسدادی و التهابی روده، نیاز به جراحی و بروز حساسیت و آلرژی طی دوره تحقیق در نظر گرفته شد. مطالعه ی حاضر نوعی کارآزمایی بالینی می باشد. دو گروه به عنوان بذرکتان قهوه ای 10 گرمی و 30 گرمی و یک گروه به عنوان گروه دارونما (آرد گندم) در نظر گرفته می شوند. فشارخون (پیامد اولیه) و شاخص توده بدنی و کلسترول سرم (پیامد ثانویه) قبل از مداخله، هفته ششم و دوازدهم بعد از مداخله اندازه گیری و ثبت می شود. مرکز تحقیقات رازی بسته ها را در دو مقدار 10 و 30 گرمی بصورت پودر تهیه و تحت عنوان A, B, C نامگذاری می نماید. بسته ها روزانه یک عدد بعد از ناهار و به مدت 12 هفته مصرف خواهند شد. در پایان هر هفته به منظور اطمینان از نحوه مصرف و بررسی بروز عوارض ناخواسته با بیماران تماس تلفنی برقرار خواهد شد.

معصومه پاراحمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 967 2830
آدرس ایمیل
massomeyarahmadi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-19, ۱۳۹۶/۱۲/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی
کارآزمایی بالینی تاثیر بذر کتان بر میزان فشارخون، کلسترول سرم و شاخص توده بدنی بیماران مبتلا به پر فشاری خون

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017030432865N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 35 تا 70 سال؛ ابتلا به پیش پرفشاری خون 120 روی 80 تا 139 روی 89، پرفشاری خون خفیف 140 روی 90 تا 159 روی 99 و پرفشاری خون متوسط 160 روی 100 تا 179 روی 109 بنا به تشخیص پزشک متخصص؛ تایید و معرفی پزشک معالج برای ورود بیمار به مطالعه؛ نداشتن هرگونه حساسیت و آلرژی به بذر کتان و فرآورده های آن؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی؛ دسترسی بیمار یا همراه وی به تلفن؛ نداشتن درد و بیماری حاد؛ امکان

Hypertensive diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با فشارسنج مارک هابن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از طریق تقسیم وزن بدن (کیلوگرم) بر قد (متر * 2)

2

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: روزانه 10 گرم پودر بذرکتان بعد از غذا به مدت 12

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: روزانه 30 گرم پودر بذرکتان بعد از غذا به مدت 12

هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: روزانه 10 گرم آرد گندم به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

دسترسی به بیمار 3 ماه پس از ورود به مطالعه؛ عدم مصرف داروهای مهارکننده آنزیم مبدل آنژیوتانسین مانند کاپتوپریل؛ عدم مصرف دیگوکسین؛ نداشتن سابقه بیماری انسدادی و التهابی روده، سلیاک، زخم معده، خونریزی گوارشی وسیع، نارسایی کلیوی شرایط خروج از مطالعه؛ عدم تمایل بیمار یا همراه وی به ادامه پژوهش؛ ابتلا به اسهال، بیماری انسدادی و التهابی روده، نیاز به جراحی و بروز حساسیت و آلرژی طی دوره تحقیق؛ داشتن فعالیت ورزشی منظم و شدید؛ فوت بیمار؛ از دسترس خارج شدن بیمار یا تغییر شماره تماس بیمار و عدم پاسخگویی به پیگیری تلفنی؛ بارداری و شیردهی

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

" کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان "

آدرس خیابان

جاده کمالوند، خرم آباد، لرستان، ایران

شهر

خرم آباد

کد پستی

تاریخ تایید

20-02-2017, 02/12/1395

کد کمیته اخلاق

lums.rec.1395.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10-I15

توصیف کد ICD-10

ایمیل
massomeyarahmadi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
طاهره طولابی
موقعیت شغلی
دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان-دانشکده پرستاری و مامایی-گروه
پرستاری

شهر
خرم آباد
کد پستی
381351698
تلفن
0140 3620 66 98+

فکس
ایمیل
toulabi_t@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
معصومه پاراحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی ترم چهار ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان ارم، گلدفش غربی، خرم آباد، لرستان

شهر
خرم آباد
کد پستی
6814765134
تلفن
664218030 98+

فکس
ایمیل
massomeyarahmadi@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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک قلب بیمارستان شهدای عشایر خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
معصومه پاراحمدی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خرم آباد، لرستان، ایران
شهر
خرم آباد

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
مژگان خادمی
آدرس خیابان
خرم آباد، جاده کمالوند

شهر
خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان
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 لرستان
نام کامل فرد مسوول
معصومه پاراحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

چهارراه ارم، خیابان گلدفش غربی، خرم آباد

شهر

خرم آباد

کد پستی

6814765134

تلفن

9183 3342 66 98+

فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی