پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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، کلسترل 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 35تا70سال، ابتلا به پیش پرفشاری خون ، پرفشاری خون خفیف ومتوسط 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 کلسترل سرم (پیامد ثانویه) قبل از مداخله، هفته ششم و دوازدهم بعد از مداخله اندازه گیری و ثبت می شود.
مرکزتحقیقات رازی بسته ها را دردو 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 وبه مدت 12 هفته مصرف خواهندشد. در پایان هر هفته به منظور اطمینان از نحوه مصرف و بررسی بروز عوارض ناخواسته با بیماران تماس تلفنی برقرار خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017030432865N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه یاراحمدی

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

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بذر کتان بر میزان فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی35تا70سال؛ ابتلا به پیش پرفشاری خون 120 روی 80 تا139 روی 89، پرفشاری خون خفیف 140روی 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

دسترسی به بیمار 3ماه 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

2017-02-20, ۱۳۹۵/۱۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

lums.rec.1395.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10-I15

توصیف کد ICD-10

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

اندازه گیری با فشارسنج مارک هاین

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 10گرم پودر بذرکتان بعد از غذا به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2:روزانه 30 گرم پودر بذر کتان 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

1

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
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
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
معصومه یاراحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهارراه ارم، خیابان گلدشت غربی، خرم آباد
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814765134
تلفن
+98 66 3342 9183
فکس
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
+98 66 3620 0140
فکس
ایمیل
toulabi_t@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
معصومه یاراحمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی ترم چهار ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ارم، گلدشت غربی، خرم آباد، لرستان
شهر
خرم آباد
کد پستی
6814765134
تلفن
+98 664218030
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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی