

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر عصاره برگ زیتون بر بر فشار خون و پارامترهای استرس اکسیداتیو و پروفایل های لیپیدی بیماران مبتلا به فشار خون بالا

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثر عصاره برگ زیتون بر بر فشار خون و پارامترهای استرس اکسیداتیو و پروفایل های لیپیدی بیماران در بیمارستان مبتلا به فشار خون بالا می باشد. طراحی مطالعه: مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سوکور موازی انجام می شود معیار ورود: افراد مبتلا به فشار سیستول بالای 140 و دیاستول بالای 90 میلی متر جیوه. معیارهای خروج مطالعه: بیمارانی که تمایل به همکاری نداشته باشند؛ بیماران فشارخون بالا که عوارض دیگر مانند بیماریهای کلیه، نوروپاتی و نفروپاتی؛ بیماران با کم و یا پرکاری تیروئید از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: 60 فرد مبتلا به بیماری فشارخون بالا واجد شرایط و ارجاع شده به کلینیک قلب بیمارستان بوعلی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین، در مطالعه انتخاب خواهند شد. مداخله مورد مطالعه: بیماران به دو گروه (گروه مداخله: $n=30$) (گروه کنترل یا پلاسبو $n=30$) تقسیم خواهند شد. گروه مداخله روزانه 500 میلی گرم عصاره برگ زیتون به مدت 12 هفته دریافت می کند. از افراد شرکت کننده در مطالعه در ابتدا و 12 هفته بعد از مداخله برای ارزیابی پارامترهای استرس اکسیداتیو و پروفایل های لیپیدی نمونه خون ناشتا گرفته می شود. پیامدها: فشارخون، مالون دی ال دئید، ظرفیت تام اتی اکسیدانی و پروفایل های لیپیدی مانند کلسترول تام، تری گلیسرید، HDL و LDL در ابتدا و انتهای مداخله ارزیابی خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

sm.mirhashemi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/18, 2017-05-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/03/18, 2017-06-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره برگ زیتون بر بر فشار خون و پارامترهای استرس اکسیداتیو و پروفایل های لیپیدی بیماران مبتلا به فشار خون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر عصاره برگ زیتون بر فشارخون بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: افراد مبتلا به فشار سیستول بالای 140 و دیاستول بالای 90 میلی متر جیوه. معیارهای خروج مطالعه: بیمارانی که تمایل به همکاری نداشته باشند؛ بیماران فشارخون بالا که عوارض دیگر مانند بیماریهای کلیه، نوروپاتی و نفروپاتی؛ بیماران با کم و یا پرکاری تیروئید از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017043033730N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-05-2017, 1396/03/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/03/10, 2017-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی میرهاشمی

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

2

شرح متغیر پیامد

مالون دی‌الدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

3

شرح متغیر پیامد

طرفیت انتی‌اکسیدانی تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد

پروفاپلهای لپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

کد پستی

تاریخ تایید

1395/11/06, 2017-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1395.264

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره برگ زیتون به صورت قرص خوراکی 250 میلی گرمی دو بار در روز به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سلولز به صورت قرص خوراکی 250 میلی گرمی به عنوان پلاسبو دو بار در روز به مدت 12 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بوعلی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

شهر

قزوین

1

شرح

فشارخون بالای اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Hypertensive diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دکترای بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
ایمیل
mirhashemism@gmail.com;
sm.mirhashemi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید بهشتی - پمعاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر- دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
ایمیل
mirhashemism@gmail.com;
sm.mirhashemi@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دکترای بیوشیمی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی شهید باهنر
شهر
قزوین
کد پستی
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
ایمیل
mirhashemism@gmail.com;
sm.mirhashemi@qums.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

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه