

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر استفاده از دارونما و فراورده طب سنتی ایران (ماءالجبن یا آب پنیر) بر پرفشاری خون اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ماءالجبن (آب پنیر) بر پرفشاری خون اولیه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که بر روی بیماران 18 تا 80 ساله مبتلا به پرفشاری خون مرحله 1 انجام خواهد گرفت. بیماران شامل مراجعه کنندگان به درمانگاه قلب و عروق شهر بیرجند می گردند که تحت درمان با داروی کاهنده فشارخون می باشند اما هنوز فشارخون آنها کنترل نشده و در همین مرحله 1 باقی مانده باشد. بیماران حائز شرایط، به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با روش تصادفی ساده و با بلوکهای 4 تایی در گروه آب پنیر و پلاسبو قرار می گیرند. گروه مداخله 50 گرم آب پنیر بصورت پودر خشک شده را به صورت روزانه در 2 نوبت صبح ناشتا و غروب به صورت حل شده در آب جوشیده ولرم به مدت 6 هفته دریافت می کنند. گروه شاهد 50 گرم پودر مالتودکستریز حل شده در آب جوش ولرم صبح ناشتا و غروب، به مدت 6 هفته دریافت می کنند. بیماران هر دو هفته توسط محقق و ماهی یک بار توسط متخصص قلب و عروق ویزیت می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده شرایط ورود به مطالعه: زنان و مردان 18 تا 80 ساله؛ فرار داشتن در مرحله اول هیپرتانسیون (یعنی فشار خون سیستولیک بیشتر یا برابر 140 و فشار خون دیاستولیک بیشتر یا برابر 90 میلی متر جیوه بنا بر تعریف جدید گزارش شماره 8 کمیته ملی مشترک؛ تحت درمان با داروی فشار خون (یک تا نهایت سه دارو بر اساس پروتکل) باشد، اما فشارخون وی کنترل نشده و همچنان در مرحله یک پرفشاری خون باشد؛ گذشتن مدت زمان حداقل یک ماه از شروع مصرف داروها؛ شاخص توده بدن کمتر از 30. عمده شرایط خروج از مطالعه: مرحله دو به بالا در طبقه بندی پرفشاری خون بر اساس گزارش شماره 8 کمیته ملی مشترک؛ وجود فشارخون بیشتر یا مساوی 110/180 میلی متر جیوه؛ سابقه ابتلا به فشارخون ثانویه (مثلاً هیپرآلدسترونیسم، فئوکروموسیتوما، تنگی شریان کلیوی، سندرم کوشینگ)؛ وجود علائم آسیب ارگان های انتهایی نظیر نارسایی کلیوی، نارسایی احتقانی قلب، انفارکتوس میوکارد یا حوادث عروقی مغزی در 6 ماه قبل از شروع مطالعه؛ وجود انواع آریتمی های قلبی (نظیر بلوک درجه دو یا درجه سه)؛ و بیماری های درجه ای قلبی علامت دار (به جز پرولاپس درجه میترال).

گروه های مداخله

گروه مداخله (آب پنیر): پودر ماءالجبن به میزان 25 گرم صبح و 25

گرم عصر حل شده در یک لیوان آب جوش ولرم به مدت 6 هفته گروه کنترل (مالتودکستریز): پودر مالتودکستریز به میزان 25 گرم صبح و 25 گرم عصر حل شده در یک لیوان آب جوش ولرم به مدت 6 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر فشارخون سیستولیک و دیاستولیک؛ کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140519017756N34

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-01-2018, 1396/11/10

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-01-2018, 1396/11/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-30, 1396/11/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 5680 3239 56

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, 1396/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, 1396/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه تاثیر استفاده از دارونما و فراورده طب سنتی ایران (ماءالجین یا آب پنیر) بر پرفشاری خون اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ماءالجین یا آب پنیر بر پرفشاری خون اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرار داشتن در مرحله اول هیپرتانسیون (یعنی فشار خون سیستولیک بیشتر یا برابر 140 و فشار خون دیاستولیک بیشتر یا برابر 90 میلی متر جیوه بنا بر تعریف جدید گزارش شماره 8 کمیته ملی مشترک تحت درمان با داروی فشار خون (یک تا نهایت سه دارو بر اساس پروتکل) باشد، اما فشارخون وی کنترل نشده و همچنان در مرحله یک پرفشاری خون باشد گذشتن مدت زمان حداقل یک ماه از شروع مصرف داروها شاخص توده بدن کمتر از 30 سن بین 18 لغایت 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرحله دو به بالا در طبقه بندی پرفشاری خون بر اساس گزارش شماره 8 کمیته ملی مشترک وجود فشارخون بیشتر یا مساوی 110/180 میلی متر جیوه سابقه ابتلا به فشارخون ثانویه (مثلاً هیپرالدرسترونیزم، فنوکروموسیتوما، تنگی شریان کلیوی، سندرم کوشینگ) وجود علایم آسیب ارگان های انتهایی نظیر نارسایی کلیوی، نارسایی احتقانی قلب، انفارکتوس میوکارد یا حوادث عروقی مغزی در 6 ماه قبل از شروع مطالعه وجود انواع آریتمی های قلبی (نظیر بلوک درجه دو یا درجه سه) بیماری های درجه ای قلبی علامت دار (به جز پرولاپس دریچه میترال) بیماران دیابتیک نوع 1 و 2 اختلال عملکرد کلیه و کبد در حدی که از نظر بالینی معنادار باشد یعنی کراتینین بیش از 1.5 برابر ماکزیم نرمال و آلانین آمینوترانسفراز بیش از 3 برابر ماکزیم نرمال پلاکت کمتر از 100000- یا زمان ترومبوپلاستین جزئی بیشتر از 1.5 قصد بارداری یا شیردهی آلرژی شناخته شده یا احتمالی به محصول مورد آزمایش شرکت در هر گونه کارآزمایی بالینی دیگری به طور همزمان یا در عرض 30 روز گذشته سابقه بدخیمی درمان شده یا درمان نشده در 5 سال گذشته درمان مزمن خوراکی یا تزریقی با داروهای کورتونی پتاسیم سرم بیشتر از 5.2 یا کمتر از 3.5 میلی اکی والان در لیتر در ویزیت اول مصرف قرص های جلوگیری از بارداری یا داروهای روانپزشکی سابقه سوء مصرف مواد، الکل و غیره هرگونه اختلالی (مدیکال یا सर्جیکال) که از دید محقق بتواند با مطالعه تداخل داشته باشد و یا بیماری جدی دیگر همکاری نامناسب بیمار در طرح و یا به خطر افتادن ایمنی وی یا بروز هرگونه عارضه احتمالی ناشی از مصرف دارو عدم تحمل لاکتوز بارداری در حین طرح

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 112

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگان به استفاده از روش تصادفی سازی ساده به گروه

های مطالعه تخصیص می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

اهداف و شیوه پژوهش به مشارکت کنندگان توضیح داده می شود. با

این حال، مشارکت کنندگان و تحلیل کنندگان داده آگاهی ندارند که چه

کسی داروی مداخله را دریافت می کند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

2017-11-21, 1396/08/30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1396.9311661001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر دو هفته از شروع مداخله تا دو هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسفیگمومانومتر

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته از شروع مداخله تا دو هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیترزبورگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افزایش یا کاهش وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته از شروع مطالعه تا دو هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله (آب پنیل): پودر ماء‌الجین به میزان 25 گرم صبح و 25

گرم عصر حل شده در یک لیوان آب جوش ولرم به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل (مالتودکسترین): پودر مالتودکسترین به میزان 25 گرم

صبح و 25 گرم عصر حل شده در یک لیوان آب جوش ولرم به مدت 6

هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سلامتکده حکمت شرق

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم نواب زاده

آدرس خیابان

خیابان طالقانی

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

mnavab94@gmail.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید کاظم ملکوتی

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

kmalakouti@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

70

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم نواب زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای طب سنتی ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

mnavab94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم نواب زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای طب سنتی ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5000 3239 56 98+

ایمیل

mnavab94@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای مترجمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

ترجمه

آدرس خیابان

خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

9717853577

تلفن

5680 3239 56 98+

ایمیل

hadirooz@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل بی نام داده‌های مشارکت کنندگان می تواند برای پژوهشگران قابل ارایه باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقاله مستخرج از مطالعه و به مدت دو سال از زمان انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران متقاضی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

معیارهای خاصی نیست

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل شخصی پژوهشگران

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه شخصی

سایر توضیحات