پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بخشی فرآورده شربت فشار خون باریج در بیماران دارای فشارخون- کارآزمایی دو سو کور کنترل شده با پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

این مطالعه به بررسی اثرات درمانی شربت فشار خون باریج (ترکیبی از ترکیبات طبیعی عرق کاسنی، ترنجبین، عصاره مالت، کنجد، لیمو ترش، بادام شیرین) در بیماران مبتلا به ازدیاد فشار خون می پردازد که بیماران از گروه درمانی خود مطلع نیستند. تنها پژوهشگر بر اساس کد درج شده روی ظروف شربت از آن آگاهی دارد، لذا این مطالعه یک مطالعه کارآزمائی بالینی موازی دو سوکور است. شرایط ورود به مطالعه شامل: بیماران مبتلا به ازدیاد فشار خون با مشخصه فشارخون سیستولیک به فشارخون دیاستولیک برابر یا بیشتر از 140/90 میلیمترجیوه می باشد. تعداد 50 نفر بیمار مبتلا به فشارخون در محدوده سنی 75-25 سال که به بیمارستان شهید بهشتی قم مراجعه میکنند در این مطالعه جای میگیرند. بیماران با پرتاب سکه و تاس به صورت تصادفي در دو گروه مداخله و دارونما جاي میگیرند. بنابراین 25 بیمار در هر بازوی درمانی به صورت تصادفی برای دریافت دارونما یا شربت فشار خون باریج قرار می گیرند. در گروه مداخله روزانه 30 میلی لیتر شربت باریج بصورت خوراکی تجویز می شود. بیماران در گروه شاهد دارو نما دریافت می کنند.میزان فشار سیستولیک ودیاستولیک (در طی مداخله) متغیرهای پیامد اولیه در بیماران اندازه گیری خواهد شد.

طراحی

کارآزمایی کنترل شده با گروه های موازی ،کنترل شده با پلاسبو ، دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان شهید بهشتی قم صورت می گیرد و با پلاسبو کورسازی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: افراد مبتلا به فشارخون stage I (فشار سیستولی 140-159 mmHg و فشار دیاستولی90-99 mmHg) معیار عدم ورود: زنان حامله یا زنانی که قصد حاملگی در طی دوره درمان را دارند. حساسیت به داروی مطالعه ابتلا به بیماری های روده ای از قبیل بیماری کرون، کولیت، زخم معده، سندرم روده تحریک پذیر و یا دیگر بیماری های شدید سیستمیک تاریخچه سکته قلبی و بای پس کرونری در 6 ماه اخیر

گروه‌های مداخله

بیماران مبتلا به فشار خون stage 1

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170112031893N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین یوسفي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3886 0146

آدرس ایمیل

driran1399@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی فرآورده شربت فشار خون باریج در بیماران دارای فشارخون- کارآزمایی دو سو کور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی فرآورده شربت فشار خون باریج در بیماران دارای فشارخون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به فشارخون stage I (فشار سیستولی 140-159 mmHg و فشار دیاستولی90-99 mmHg) بدون سابقه مصرف دارو های فشار خون
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان حامله یا زنانی که قصد حاملگی در طی دوره درمان را دارند حساسیت به داروی مطالعه ابتلا به بیماری های روده ای از قبیل بیماری کرون، کولیت، زخم معده، سندرم روده تحریک پذیر و یا دیگر بیماری های شدید سیستمیک تاریخچه سکته قلبی و بای پس کرونری در 6 ماه اخیر
سن
از سن **25 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از پرتاب سکه و تاس
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران، تحلیل گر آماری و پزشکان معاینه کننده از تخصیص دارو و پلاسبو بی اطلاع هستند و شخصی خارج از این گروه به تخصیص درمان آگاه می باشد
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 در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی قم
آدرس خیابان
یران، قم، خیابان صفاشهر، معاوت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
87366-37169
تاریخ تایید
2018-02-06, ۱۳۹۶/۱۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUQ.REC.1396.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه ، هفته دوم، هفته چهارم ،هفته هشتم و در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلیمتر جیوه و با استفاده از فشار سنج جیوه اي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شربت باریج (ترکیبی از از ترکیبات طبیعی عرق کاسنی، ترنجبین، عصاره مالت، کنجد، لیمو ترش، بادام شیرین ساخت شرکت باریج اسانس کاشان) روزانه 30 میلی لیتر به مدت سه ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شربت حاوی پلاسبو (روزانه 30 میلی لیتر به مدت سه ماه)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید فخر الدین حجازی
آدرس خیابان
ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی -واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719976739
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
Huqom1394@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت باریچ اسانس کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تقی زاده
آدرس خیابان
کاشان شرکت باریچ اسانس
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
taghizadeh_m@kaums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت باریچ اسانس کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
75
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین ثقفی
آدرس خیابان
خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، کوچه شماره 4، پلاک 83
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716987366
تلفن
+98 25 3285 2720
ایمیل
huqom1394@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قم
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
25
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 قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین مرادی
موقعیت شغلی
متخصص طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
قم- خیابان ساحلی- دانشکده دندانپزشکی- طبقه سوم- دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3770 7843
ایمیل
moradi.medicine@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین مرادی
موقعیت شغلی
متخصص طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
قم- خیابان ساحلی- دانشکده دندانپزشکی- طبقه سوم- دانشکده طب سنتی ایرانی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3770 7843
ایمیل
moradi.medicine@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قم
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین یوسفی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیماری های داخلی
آدرس خیابان
ایران، قم، میدان آزادگان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان فوق تخصصی شهید بهشتی -واحد توسعه تحقیقات بالینی
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3713649373
تلفن
+98 25 3886 0146
ایمیل
driran1390@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به نوع مطالعه و انتشار مقاله نیازی به این امر مشاهده نشد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد