

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

کارآزمایی بالینی تاثیر گیاه داروئی سرخ ولیک بر پرفشاری خون و اختلال خواب مرتبط با آن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سرخ ولیک در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

طراحی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفره مورد شاهد تقسیم می شوند. کلیه شرکت کنندگان و محقق در این مطالعه کور می باشند، عملیات کدبندی دارو و دارونما به عهده مشاور آماری است که کور نمی باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله: عصاره گیاه سرخ ولیک با غلظت 10 درصد نسبت به 100 گرم عصاره خشک برگ و گل گیاه، به میزان 250 میلیگرم به ازای هر کیسول در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی استاندارد و تهیه گردیده است. دارو با دوز هر 12 ساعت یک کیسول برای مدت 60 روز به 30 بیمار داوطلب مبتلا به پرفشاری خون تجویز میگردد. (بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی زنجان) گروه کنترل: پلاسیبو شامل نشاسته ذرت می باشد که در کیسول و جعبه های مشابه گروه مداخله بوده و با دوز هر 12 ساعت یک کیسول برای مدت 60 روز به 30 بیمار داوطلب مبتلا به پرفشاری خون تجویز میگردد. (بیماران مراجعه کننده به کلینیک ویژه دانشگاه علوم پزشکی زنجان) کلیه شرکت کنندگان و محقق در این مطالعه کور می باشند، عملیات کدبندی دارو و دارونما به عهده مشاور آماری است که کور نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه، سن 35 تا 60 سال، ابتلا به پرفشاری خون، ادامه داروهای قلبی تجویز شده توسط کاردیولوژیست شرایط عدم ورود: حاملگی، شیردهی، ابتلا به کانسر، ابتلا به فشار خون شدید، بیماری التهابی مزمن، نارسایی کلیوی، بیماری شدید کبدی، بیماری عفونی حاد، ابتلا به پرفشاری خون ثانویه، سن کمتر از ۳۵ و بالای ۶۰، مصرف دیگوکسین، آریتمی

گروه های مداخله

60 بیمار مبتلا به پرفشاری خون در فاصله سنی 35 تا 60 سال که شرایط ورود به طرح را داشته باشند، مورد بررسی قرار می گیرند. 30 نفر دارو و 30 نفر پلاسیبو دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ 2- فشار خون سیستولیک قبل و بعد از مداخله 3- قند ناشتای خون، نیتروژن اوره خون، هموگلوبین، کراتینین، ALT و AST، تری گلیسیرید

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180225038859N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-26, ۱۳۹۷/۰۳/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6689 3256

آدرس ایمیل

abbasi1393@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر گیاه دارویی سرخ ولیک بر پرفشاری خون و اختلال خواب مرتبط با آن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سرخ ولیک بر فشار خون و اختلال خواب همراه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران فشارخون بالا که به درمان دارویی پاسخ مناسبی نداده اند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی شیردهی ابتلا به کانسر ابتلا به فشار خون شدید بیماری التهابی مزمن نارسایی کلیوی بیماری شدید کبدی بیماری عفونی حاد ابتلا به پر فشاری خون ثانویه سن کمتر از ۳۵ و بالای ۶۰ مصرف دیگوکسین آریتمی

سن

از سن 35 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفره

مورد شاهد تقسیم میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه شرکت کنندگان و محقق در این مطالعه کور می باشند، عملیات

کدبندی دارو و دارو نما به عهده مشاور آماری است که کور نمیشد

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 زنجان

آدرس خیابان

میدان آزادی ابتدای بلوار جمهوری اسلامی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

۳۵۱۵۴

تاریخ تایید

2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1396.301

بیماری‌های (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

کیفیت خواب در پرسشنامه پیتزبورگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری امتیاز کیفیت خواب در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و دو هفته پس از مصرف عصاره گیاه سرخ ولیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشارخون در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و دو هفته پس از مصرف عصاره گیاه سرخ ولیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری با دستگاه فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند ناشتای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری قند خون در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و دو هفته پس از مصرف عصاره گیاه سرخ ولیک

از مصرف عصاره گیاه سرخ ولیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

2

شرح متغیر پیامد

نیتروژن اوره خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نیتروژن اوره خون در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و دو هفته پس از مصرف عصاره گیاه سرخ ولیک

از مصرف عصاره گیاه سرخ ولیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

3**شرح متغیر پیامد**

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری هموگلوبین در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و دو هفته پس از مصرف عصاره گیاه سرخ ولیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک ویژه تخصصی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

معصومه عباسی

آدرس خیابان

خیابان هفت تیر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

5333 3356 24 98+

ایمیل

ahanghar@zums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

علیرضا شغلی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی زنجان، میدان

آزادی، خیابان جمهوری اسلامی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45154

تلفن

0677 3342 24 98+

ایمیل

shoghli@zums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

4**شرح متغیر پیامد**

کراتینین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کراتینین در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و دو هفته پس از مصرف عصاره گیاه سرخ ولیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

5**شرح متغیر پیامد**

تست ALT و AST

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری ALT و AST در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و دو هفته پس از مصرف عصاره گیاه سرخ ولیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

6**شرح متغیر پیامد**

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تری گلیسیرید در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و دو هفته پس از مصرف عصاره گیاه سرخ ولیک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: عصاره گیاه سرخ ولیک با غلظت 10 درصد نسبت به 100 گرم عصاره خشک برگ و گل گیاه، به میزان 250 میلی‌گرم به ازای هر کپسول در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی استاندارد و تهیه گردیده است. دارو با دوز هر 12 ساعت یک کپسول برای مدت 60 روز به 30 بیمار داوطلب مبتلا به پر فشاری خون، تجویز می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: پلاسیبو در گروه کنترل، شامل نشاسته ذرت می باشد که در کپسول و جعبه های مشابه گروه مداخله در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی تهیه می‌گردد. پلاسیبو با دوز هر 12 ساعت یک کپسول برای مدت 60 روز به 30 بیمار داوطلب مبتلا به پر

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

کد پستی
4518617384
تلفن
5333 3356 24 98+
ایمیل
ahanghar@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول
معصومه عباسی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا تخصصی طب ایرانی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
زنجان مرکز آموزشی درمانی حضرت ولیعصر (عج)، میدان
ولیعصر

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515777978

تلفن

0801 3377 24 98+

ایمیل

abbasi1393@zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

معصومه عباسی

موقعیت شغلی

دستیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

بلوار آزادی - خیابان جمهوری - روبروی بیمه اسیا

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4518617384

تلفن

3256 6689 21 98+

فکس

ایمیل

abbasi1393@zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

حسن آهنگر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

کلینیک ویژه تخصصی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست