# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

## بررسی اثرات کوتاه مدت مصرف سرکه سیب بر میزان فشارخون سیستولی و دیاستولی، فشار نبض و ضربان قلب در افراد سالم

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین اثر کوتاه مدت سرکه بر میزان فشارخون سیستولی و دیاستولی، فشارنبض و ضربان قلب در افراد سالم
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی سازی بر اساس بلوک تصادفی انجام خواهد شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
افراد داوطلب بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می‌شوند در روز تست 4 ساعت پس از صرف صبحانه، افراد گروه کنترل 200 سی سی آب دریافت می‌کنند درحالیکه، گروههای تست دوزهای مشخص سرکه سیب سنتی 5% (22، 28و 34 گرم سرکه) که با آب به حجم 200 سی سی رسانده شده است دریافت می نمایند. فشارخون توسط فشارسنج و ضربان قلب براساس نوار قلب قبل از دریافت سرکه و با فواصل 15 دقیقه بعد از دریافت سرکه تا 120 دقیقه با روش یکسان اندازه‌گیری می‌گردد. این مطالعه در مرکز تحقیقات بیماریهای قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی گیلان انجام خواهد شد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود به مطالعه عبارتند از: افراد سالم بدون سابقه حساسیت به سرکه، عدم استعمال دخانیات، داشتن نمایه توده بدنی بین 18.5 تا 29.9 کیلو گرم به متر مربع. معیار خروج از مطالعه عبارت است از: عدم تمایل افراد به همکاری با روش مطالعه.
**گروه‌های مداخله**
گروه کنترل تک دز 200 سی سی از آب معدنی دریافت خواهد کرد. گروه مداخله1: تک دوز 22 گرم از سرکه سیب سنتی 5% که با آب به حجم 200 سی سی رسانده شده است را دریافت خواهد کرد، گروه مداخله 2: تک دوز 28 گرم از سرکه سیب سنتی 5% که با آب به حجم 200 سی سی رسانده شده است را دریافت خواهد کرد، گروه مداخله 3: تک دوز 34 گرم از سرکه سیب سنتی 5% که با آب به حجم 200 سی سی رسانده شده است را دریافت خواهد کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
کاهش فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171203037724N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
شیرین پروین رو
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 13 3348 6470
**آدرس ایمیل**
shirin.parvinroo@gums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثرات کوتاه مدت مصرف سرکه سیب بر میزان فشارخون سیستولی و دیاستولی، فشار نبض و ضربان قلب در افراد سالم

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثرات سرکه سیب بر فشار خون در افراد سالم
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

افراد سالم 20 تا 60 ساله بدون سابقه حساسیت به سرکه عدم ابتلا به مشکلات گوارشی از جمله رفلاکس و مشکلات معده عدم استعمال دخانیات نمایه توده بدنی بین 18.5 تا 29.9 کیلو گرم به متر مربع

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم تمایل افراد به همکاری با روش مطالعه

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

روش تصادفی سازی و توضیحات: روش تصادفی سازی براساس مراجعات تدریجی و داشتن معیار ورود و علاقمندی به شرکت در مطالعه است. واحد تصادفی سازی: فرد لایه های تصادفی سازی: جنس ابزار تصادفی سازی: نرم افزار Random Allocation نحوه ساخت توالی تصادفی: Sequence Allocation concealment: توالی انتخاب نمونه ها به چهار گروه از زنان (20 نفر) و مردان (20 نفر) تقسیم شده است که در نامه های لاک مهر شده در مرکز تحقیقات بیماریهای قلبی عروقی در بیمارستان حشمت رشت نگهداری می شوند و با شروع مطالعه هر روز صبح باز و شب بسته می شوند. با توجه به جنس نمونه ها و داشتن معیار ورود به توالی، نمونه ها در یک از چهار گروه (دز پائین –دز متوسط – دز بالا و کنترل ) قرار می گیرند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

ندارد

**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 گیلان

**آدرس خیابان**

بلوار نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41446-66949

**تاریخ تایید**

2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.GUMS.REC.1397.102

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

فشار خون

**کد ICD-10**

I10

**توصیف کد ICD-10**

Essential (primary) hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کاهش فشار خون سیستولی و دیاستولی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک قبل از مداخله و با اینتروالهای 15 دقیقه ای بعد از مداخله تا 120 دقیقه اندازه گیری خواهند شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک توسط یک فشارسنج دیجیتالی اندازه گیری خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

فشار نبض

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و با فواصل 15 دقیقه بعد از مداخله تا 120 دقیقه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تفاوت فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

### 2

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و در انتهای مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نوار قلب

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1، تک دز 22 گرم از سرکه سیب سنتی 5% که با آب به حجم 200 سی سی رسانده شده است را دریافت خواهد کرد.

**طبقه بندی**

پیشگیری

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2، تک دز 28 گرم از سرکه سیب سنتی 5% که با آب به

حجم 200 سی سی رسانده شده است را دریافت خواهد کرد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 3

**شرح مداخله**
گروه مداخله 3، تک دز 34 گرم از سرکه سیب سنتی 5% که با آب به حجم 200 سی سی رسانده شده است را دریافت خواهد کرد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

### 4

**شرح مداخله**
گروه کنترل، تک دز 200 سی سی از آب معدنی دریافت خواهد کرد.
**طبقه بندی**
پیشگیری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز تحقیقات بیماریهای قلبی عروقی بیمارستان دکتر حشمت
**نام کامل فرد مسوول**
شیرین پروین رو
**آدرس خیابان**
میدان مصلی، خیابان بیانی
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4193955588
**تلفن**
+98 13 3361 8177
**فکس**
+98 13 3361 8177
**ایمیل**
shirin.parvinroo@gums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
شادمان نعمتی
**آدرس خیابان**
بلوار نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4144666949
**تلفن**
+98 13 3333 5820
**ایمیل**
nemati@gums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**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
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
شیرین پروین رو
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی سنتی
**آدرس خیابان**
جاده فومن- سراوان، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان، دانشکده داروسازی
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4194173774
**تلفن**
+98 13 3348 6470
**ایمیل**
shirin.parvinroo@gums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
شیرین پروین رو
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی سنتی
**آدرس خیابان**

جاده فومن- سراوان، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان، دانشکده داروسازی
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4194173774
**تلفن**
+98 13 3348 6470
**ایمیل**
shirin.parvinroo@gums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی رشت
**نام کامل فرد مسوول**
شیرین پروین رو
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی سنتی
**آدرس خیابان**
جاده فومن- سراوان، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان، دانشکده داروسازی
**شهر**
رشت
**استان**
گیلان
**کد پستی**
4194173774
**تلفن**
+98 13 3348 6470
**ایمیل**
shirin.parvinroo@gums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد