

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر کوتاه مدت مصرف سرکه سیب بر میزان فشارخون سیستولی و دیاستولی،
فشار نبض 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، 28 و 34 گرم سرکه) که با آب به حجم
200 سی سی رسانده شده است دریافت می‌نمایند. فشارخون توسط
فشارسنج و ضربان قلب براساس نوار قلب قبل از دریافت سرکه و با
فاصله 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 مداخله 1: 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

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

13-10-2018, 1397/07/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-01-2019, 1397/10/30

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171203037724N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2018, 1397/07/21

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 اندازه‌گیری خواهند شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک توسط یک فشارسنج دیجیتالی اندازه‌گیری 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

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 کیلوگرم 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 سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهربور،

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41446-66949

تاریخ تایید

1397/03/21, 2018-06-11

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

5820 3333 13 98+
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
6470 3348 13 98+
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

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
8177 3361 13 98+
فکس
8177 3361 13 98+
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 سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهریور،
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن

جاده فومن- سراوان، مجتمع دانشگاهی علوم پزشکی گیلان،
دانشکده داروسازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6470 3348 13 98+

ایمیل

shirin.parvinroo@gums.ac.ir

دانشکده داروسازی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194173774

تلفن

6470 3348 13 98+

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

فرد مسوول به روز 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،