پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر مصرف سیر با آبلیمو بر سطح فشارخون و راحتی بیماران مبتلابه پرفشاری خون مراجعه کننده به بیمارستان فرشچیان همدان در سال 1397

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر مصرف سیر با آبلیمو بر سطح فشارخون و راحتی بیماران مبتلابه پرفشاری خون می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه گروهی ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی سه گروهی به روش قبل و بعد در مرکز فرشچیان قلب همدان انجام خواهد شد. بیماران به صورتی تصادفی به سه گروه دریافت کننده آبلیمو، دریافت کننده سیر و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. گروه اول، روزانه 10 گرم سیر پس از صرف صبحانه و 10 گرم سیر پس از صرف شام به مدت 20 روز میل خواهند نمود و سپس یک هفته استراحت داده می شود، در این یک هفته استراحت میزان فشار خون و راحتی بیمار را اندازه گیری می کنیم ومجددا 20 روز دیگر 10 گرم سیر پس از صرف صبحانه و 10 گرم سیر پس از صرف شام مصرف می کند. دوباره میزان فشارخون و راحتی بیمار را اندازه گیری می کنیم. گروه دوم روزانه 10 سی سی آبلیمو پس از صرف صبحانه و 10 سی سی پس از صرف شام به مدت 20 روز میل نموده و سپس یک هفته استراحت داده می شود، در این یک هفته استراحت میزان فشار خون و راحتی بیمار را اندازه گیری می کنیم و مجددا 20 روز دیگر روزانه 10 سی سی آبلیمو پس از صرف صبحانه و 10 سی سی پس از صرف شام مصرف میکند. دوباره میزان فشار خون و راحتی بیمار را اندازه گیری می کنیم . گروه سوم فقط درمان معمول را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بین 40 تا 65 سال داشتن ، داشتن رضایت کامل و آگاهانه به شرکت در مطالعه، نداشتن بیماری دیگر معیار خروج: فوت بیمار، عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

گروه‌های مداخله

در گروه اول به مدت ۲۰ روز روزانه ۲۰ گرم سیر و در گروه دوم روزانه ۱۰ سی سی آبلیمو به مدت ۲۰ روز داده خواهد شد و فشار خون بیماران و میزان راحتی آنها بررسی و مقایسه خواهد شد. در گروه کنترل اقدام خاصی انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون، میزان راحتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160110025929N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۷/۰۶, 28-09-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۷/۰۶, 28-09-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۰۶, 2018-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی مولوی وردنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3422 5056

آدرس ایمیل

m.molavi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مصرف سیر با آبلیمو بر سطح فشارخون و راحتی بیماران مبتلابه پرفشاری خون مراجعه کننده به بیمارستان فرشچیان همدان در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مصرف سیر با آبلیمو بر سطح فشارخون و راحتی بیماران مبتلابه پرفشاری خون
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 40 تا 65 سال داشتن رضایت کامل آگاهانه جهت شرکت در مطالعه نداشتن بیماری دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فوت بیمار عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه
سن
از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تعداد 105 بیمار بصورت در دسترس انتخاب و سپس با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی در سه گروه مداخله، دارونما و گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تاریخ تایید
2018-09-01, ۱۳۹۷/۰۶/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1397.406

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون اولیه
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

2

شرح متغیر پیامد
میزان راحتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: گروه اول، روزانه 10 گرم سیر پس از صرف صبحانه و 10 گرم سیر پس از صرف شام به مدت 20 روز میل خواهند نمود و سپس یک هفته استراحت داده می شود، در این یک هفته استراحت میزان فشار خون و راحتی بیمار را اندازه گیری می کنیم ومجددا 20 روز دیگر 10 گرم سیر پس از صرف صبحانه و 10 گرم سیر پس از صرف شام مصرف می کند. دوباره میزان فشارخون و راحتی بیمار را اندازه گیری می کنیم.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: گروه دوم روزانه 10 سی سی آبلیمو پس از صرف صبحانه و 10 سی سی پس از صرف شام به مدت 20 روز میل نموده و سپس یک هفته استراحت داده می شود، در این یک هفته استراحت میزان فشار خون و راحتی بیمار را اندازه گیری می کنیم و مجددا 20 روز دیگر روزانه 10 سی سی آبلیمو پس از صرف صبحانه و 10 سی سی پس از صرف شام مصرف میکند. دوباره میزان فشار خون و راحتی بیمار را اندازه گیری می کنیم .
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: اقدام خاصی انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندی
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
s-bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
خدایار عشوندی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
oshvandi2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
شهاب الدین بحرانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
38698-65178
تلفن
+98 81 3838 0535
ایمیل
shahabbahrani72@gmail.com

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