پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۵

اثر عصاره برگ زیتون بر متابولیسم گلوکز و عملکرد کبد و بیومارکرهای التهاب در بیماران با فشار خون بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر عصاره برگ زیتون بر متابولیسم گلوکز وعملکرد کبد و بیومارکرهای التهابی در بیماران مبتلا به فشار خون بالا می باشد.
طراحی
تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام شد. حجم نمونه و جمعیت مورد مطالعه: در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به فشار خون بالا در میان مردان و زنان واجد شرایط و ارجاع شده به مراکز بهداشتی و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران، انتخاب شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به فشار خون بالا در میان مردان و زنان واجد شرایط و ارجاع شده به مراکز بهداشتی و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قزوین، قزوین، ایران، انتخاب شدند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود : افراد مبتلا به فشار سیستول بالای 140 و دیاستول بالای 90 میلی متر جیوه معیارهای خروج مطالعه: بیمارانی که تمایل به همکاری نداشتند؛ بیماران فشارخون بالا که عوارض دیگر مانند بیمارهای کلیه، نوروپاتی و نفروپاتی؛ بیماران با کم و یا پرکاری تیروئید از مطالعه خارج شدند.
گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه دریافت کننده عصاره (گروه مداخله: 30) و دریافت کننده پلاسبو (گروه کنترل: 30) تقسیم شدند.
متغیرهای پیامد اصلی
متابولیسم گلوکز، عملکرد کبد و بیومارکرهای التهابی در بیماران مبتلا به فشار خون بالا قبل و بعد از مداخله اندازه گیری شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170430033730N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-25, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-25, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-25, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید مهدی میرهاشمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6001
آدرس ایمیل
sm.mirhashemi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-12-05, ۱۳۹۶/۰۹/۱۴
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-08-20, ۱۳۹۷/۰۵/۲۹

عنوان علمی کارآزمایی
اثر عصاره برگ زیتون بر متابولیسم گلوکز و عملکرد کبد و بیومارکرهای التهاب در بیماران با فشار خون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر عصاره برگ زیتون بر گلوکز و التهاب
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشار سیستول بالای 140 میلی متر جیوه دیاستول بالای 90 میلی متر جیوه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تمایل به همکاری نداشته باشند؛ بیماران فشارخون بالا که عوارض دیگر مانند بیمارهای کلیه، نوروپاتی و نفروپاتی؛ بیماران با کم و یا پرکاری تیروئید از مطالعه خارج می شوند.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

رای کورسازی از پلاسبو استفاده شد. محققان و بیمار ان تا زمان آنالیز نهایی توسط آنالیزور حرفه ای کور خواهند بود.

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 قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

2017-09-02, ۱۳۹۶/۰۶/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالای اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آسپارتات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

3

شرح متغیر پیامد

الکالن فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

5

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

6

شرح متغیر پیامد
TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

7

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین - 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

8

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین-8
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

9

شرح متغیر پیامد
hs-CRP
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

10

شرح متغیر پیامد
امنتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

11

شرح متغیر پیامد
BUN
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

12

شرح متغیر پیامد
کراتنین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

13

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دو عدد کپسول 275 میلی گرمی عصاره به صورت دو نوبت در شبانه روزبه مدت دوازده هفته دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دو عدد کپسول 250 میلی گرمی دارونما به صورت دو نوبت در شبانه روزبه مدت دوازده هفته دریافت کردند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197 - 59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین – بلوار شهید بهشتی – پمعاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156-13911
تلفن
+98 28 3333 7006
ایمیل
a.peymani@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیوشیمی
آدرس خیابان
بلوار شهید باهنر
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
mirhashemism@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد