

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

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

چکیده پروتکل

۱۳۹۷/۰۷/۰۳, 2018-09-25

هدف از مطالعه

بررسی اثر عصاره برگ زیتون بر متابولیسم گلوکز و عملکرد 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، 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 بیماریهای 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 تماس ثبت کننده

نام

سید مهدی میرهاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

sm.mirhashemi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۰۱, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۱۴, 2017-12-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۱۶, 2018-03-07

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۵/۲۹, 2018-08-20

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:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20170430033730N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۳, 25-09-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۰۳, 25-09-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

بیمارانی که تمایل به همکاری نداشته باشند؛ بیماران فشارخون بالا که عوارض دیگر مانند بیماریهای 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آسپارات ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

آلانین ترانس آمیناز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

3

شرح متغیر پیامد

الکالین فسفاتاز

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد

پروتئین توتال

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه و دوازده هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

رای کور سازی از پلاسیبو استفاده شد. محققان و بیمار ان تا زمان آنالیز

نهایی توسط آنالیزور حرفه ای کور خواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1396/06/11, 2017-09-02

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.240

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالای اولیه

کد ICD-10

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
کراتینین

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 روز به 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 روز به 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

59811 - 34197

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

mirhashemism@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 6001 3333 28 98+
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
 6001 3333 28 98+
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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
 امیر پیمانی
آدرس خیابان
 قزوین - بلوار شهید بهشتی - معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
 قزوین
استان
 قزوین
کد پستی
 34156-13911
تلفن
 7006 3333 28 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 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
 6001 3333 28 98+
ایمیل
 mirhashemism@gmail.com

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد