

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تبیین علل فشار خون بالا و درمانهای آن در طب ایرانی و بررسی اثر فرآورده گیاه بادرنجبویه بر کنترل فشار خون اولیه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تبیین علل فشار خون بالا و درمان آن بر اساس منابع طب ایرانی و تعیین اثربخشی فرآورده گیاه بادرنبویه بر فشار خون اولیه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور، متقاطع، تصادفی شده است. حجم نمونه در هر گروه 24 بیمار است که با توجه به متقاطع بودن مطالعه در مجموع نتایج حاصل از 48 بیمار در هر گروه بررسی خواهند شد. بیماران در دو گروه دارو و دارونما تقسیم میشوند. 2 هفته wash-out در نظر گرفته شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک تخصصی قلب و عروق طوبی شهر ساری انجام می شود. بیماران بصورت تصادفی چهار هفته کپسول بتدرنجبویه و چهار هفته دارونما دریافت می کنند. دوره wash out دو هفته در نظر گرفته شده است. در این مطالعه دو سو کور پژوهشگر و بیمار از چگونگی دریافت کپسول ها در دو گروه مداخله و کنترل تا پایان مطالعه اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده شرایط ورود به مطالعه: زنان و مردان 30 تا 75 ساله، فشار خون سیستولیک بیشتر یا برابر 140 و فشار خون دیاستولیک بیشتر یا برابر 90 میلی متر جیوه، تحت درمان با داروی فشار خون (یک تا نهایت سه دارو بر اساس پروتکل) باشد. عمده شرایط خروج از مطالعه: وجود فشارخون بیشتر یا مساوی 110/180 میلی متر جیوه، سابقه ابتلا به فشارخون ثانویه، وجود علایم آسیب ارگان های انتهایی در 6 ماه قبل از شروع مطالعه؛ سابقه هیپو یا هیپرتیروئیدسم .

گروه های مداخله

اضافه شدن کپسول ملیتروپیک به رژیم دارو درمانی در بیماران گروه مداخله، گروه کنترل: کپسول پلاسبو

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170820035796N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 08-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 08-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۸, 2019-01-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا شکرریز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0208 2277 21 98+

آدرس ایمیل

z.shekariz@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱, 2019-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تبیین علل فشار خون بالا و درمانهای آن در طب ایرانی و بررسی اثر فرآورده گیاه بادرنبویه بر کنترل فشار خون اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده گیاه بادرنبویه بر کنترل فشار خون اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، خیابان

معلم، میدان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95474

تاریخ تایید

1397/07/04, 2018-09-26

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1397.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک مورد پایه و 5 مورد اندازه‌گیری مکرر به فواصل 2 هفته یکبار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول ملیتروپیک حاوی 400 میلی گرم عصاره بادرینجیوه

روزی سه مرتبه به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

زنان و مردان 30 تا 75 سال فشار خون سیستولیک بیشتر یا برابر 140 و فشار خون دیاستولیک بیشتر یا برابر 90 میلی متر جیوه داشته و تحت درمان با داروی ضد فشار خون (یک تا سه دارو بر اساس پروتکل) باشد، اما فشارخون وی کنترل نشده حداقل یک ماه از شروع مصرف داروها گذشته باشد رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون مساوی یا بیشتر از 180/110 در بدو ورود به مطالعه و یا در طول مداخله سابقه ابتلا به فشارخون ثانویه وجود علائم آسیب به ارگان‌های مازور (نظیر نارسایی کلیوی، نارسایی احتقانی قلب، انفارکتوس میوکارد و یا حوادث عروقی مغزی) در طی 6 ماه قبل از مطالعه وجود انواع آریتمی‌های قلبی (نظیر بلوک درجه دو و سه) وجود بیماری‌های درجه ای علامت دار اختلال عملکرد کبدی بیماران دیابتیک نوع 1 و 2 با اختلال عملکرد کلیه و کبد در حدی که از نظر بالینی معنادار باشد (یعنی کراتینین بیش از 1.5 برابر ماکزیمم نرمال و آلانین آمینوترانسفراز بیش از 3 برابر ماکزیمم نرمال) پلاکت کمتر از 100000 در هر میکرولیتر خون سابقه بدخیمی‌های درمان شده یا درمان نشده پتاسیم بیشتر از 1/5 و یا کمتر از 5/3 میلی اکی والان در لیتر در ویزیت اول سابقه کم کاری یا پرکاری تیروئید بارداری و شیردهی وجود هرگونه اختلال طبی یا جراحی که بتواند با مطالعه تداخل داشته باشد

سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک راندومیزیشن در دو گروه A و B قرار خواهند گرفت. در چهار هفته اول به گروه A دارو و به گروه B پلاسبو داده می‌شود و بعد از دوره wash out به گروه A دارونما و به گروه B دارو داده می‌شود. واحد تصادفی سازی فردی است و شیوه تخصیص نمونه با استفاده از نرم افزار random allocation انجام خواهد گرفت و نمونه‌ها در 12 بلوک 4 تایی تخصیص می‌یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کپسول‌های ملیتروپیک و دارونما با شکل و رنگ و وزن کاملاً یکسان تهیه خواهند شد و در قوطی‌های کاملاً یکسان و یک رنگ و یک شکل قرار خواهند گرفت. بعد از دوره wash out جای دارو با دارونما برای هر بیمار عوض می‌شود. برای هر قوطی با کمک نرم افزار یک کد بطور تصادفی مشخص خواهد شد. کارشناس بطور اتفاقی و بدون آگاهی از نوع دارو آن را در اختیار بیمار قرار خواهد داد. بدین ترتیب ماهیت هر کد تا زمان آنالیز نتایج نا مشخص خواهد بود. محقق، کارشناس و بیمار از کد موجود در ظرف یاد شده مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطاعات

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول حاوی 400 میلی گرم لاکتوز روزی سه مرتبه به

مدت 4 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک طبوبی

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

آدرس خیابان

کلینیک طبوبی، بلوار خزر، میدان خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95474

تلفن

4893 3324 11 98+

فکس

4894 3324 11 98+

ایمیل

s.yousefi@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

مجید سعیدی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران، خیابان

معلم، میدان معلم،

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

861-48175

تلفن

7230 3325 11 98+

ایمیل

m.saeedi@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ساری

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر،

میدان خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95475

تلفن

4893 3324 11 98+

فکس

4894 3324 11 98+

ایمیل

z.shekariz@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

سیده صدیقه یوسفی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر،

میدان خزر

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48168-95475

تلفن

کد پستی
48168-95475
تلفن
4893 3324 11 98+
فکس
4894 3324 11 98+
ایمیل
z.shekariz@mazums.ac.ir

4893 3324 11 98+
فکس
4894 3324 11 98+
ایمیل
s.yousefi@mazums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهرا شکرریز
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات طب سنتی و مکمل دانشگاه مازندران، بلوار خزر،
میدان خزر
شهر
ساری
استان
مازندران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست