پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

کارازمایی بالینی سه سویه کور تاثیر ملاتونین خوراکی بر کاهش فشار خون در افراد با فشارخون افزایش یافته

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ملاتونین به همراه رژیم غذايي و فعاليت فيزيكي در پايين آوردن فشار خون - ماركرهاي كارديومتابوليك - كيفيت خواب -كاهش حمله هاي قلبي - حوادث عروق مغزی و عوارض کلیوی و چشمی درافراد با تشخیص فشار خون افزایش یافته

طراحی

کارازمایی بالینی فاز سوم دارای گروه کنترل ، مبتنی بر فرد ، با گروه های موازی ، سه سویه کور ، تصادفی شده با 320 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد با فشار خون افزایش یافته به دو گروه تخصیص داده میشوند. گروه مداخله رژيم غذايي استاندارد براي پايين اوردن فشارخون به همراه فعاليت فيزيكي و كپسول سه ميليگرمی ملاتونین دریافت میکنند. گروه کنترل رژيم غذايي استاندارد براي پايين اوردن فشارخون به همراه فعاليت فيزيكي و كپسول پلاسبو دریافت میکنند. بیماران و پزشکان ارایه دهنده مراقبت و پزشکان ارزیابی کننده پیامدها و متخصص انالیز اماری و اعضای کمیته نظارت بر داده ها و ایمنی انها هم از گروه های درمانی بی اطلاع هستند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد با فشارخون سیستولیک 120-129 و فشارخون دیاستولیک مساوی 80 میلیمتر جیوه، موارد جدید تشخیص داده شده، سن 30-60 سال، تست بارداری منفی برای زنان سن باروری، سطح مارکرهای التهابی نرمال در زمان ورود؛ معیارهای خروج: سابقه فشارخون بالای تشخیص داده شده و مصرف داروی ان، سابقه حساسیت به ملاتونین، سابقه بیماری قلبی عروقی، یابت و صرع، مصرف داروهای بتابلوکر ، وارفارین ومکمل های سویا و تخم کتان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله رژيم غذايي استاندارد كه مكتوب به بيمار داده شده و فعاليت فيزيكي 5 روز در هفته هر بار سی دقیقه به همراه كپسول ملاتونين ۳ ميليگرم يك بار و يك ساعت پيش از خواب برای سه هفته دریافت میکنند. گروه کنترل رژيم غذايي استاندارد كه مكتوب به بيمار داده شده و فعاليت فيزيكي 5 روز در هفته هر بار سی دقیقه به همراه كپسول پلاسبو یک بار و یک ساعت قبل از خواب برای سه هفته دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد های اولیه : تغییر فشارخون سیستولیک و دیاستولیک تغییر لیپید پروفایل و مارکرهای التهابی پیامد ثانویه: تغییر کیفیت خواب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181003041218N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینت حتمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6405 3219

آدرس ایمیل

hatmizn@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی سه سویه کور تاثیر ملاتونین خوراکی بر کاهش فشار خون در افراد با فشارخون افزایش یافته

عنوان عمومی کارآزمایی
ملاتونین در فشارخون افزایش یافته
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشارخون سیستولیک 120-129 فشارخون دیاستولیک مساوی 80 میلیمتر جیوه مورد جدید شناخته شده فشارخون افزایش یافته محدوده سنی 30-60 سال تست بارداری منفی برای زنان سنین باروری بیومارکرهایو ملاتونین اولیه و سطوح نرمال انزیم های کبدی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف درمان فشارخون بالا سابقه ابتلا به فشارخون یا بیماری های قلبی عروقی مانند بیماری عروق کرونر و دیابت و صرع استفاده همزمان بتا بلوکرها -خواب اورها وارفارین و مکمل سویا و تخم کتان سابقه حساسیت به ملاتونین
سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **320**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از بلوک های تصادفی استفاده میشود. واحد تصادفی سازی : فرد بیمار ابزار تصادفی سازی : پاکت های مهر وموم شده حاوی گروه درمانی فرد با استفاده از جدول بلوک های تصادفی تعداد 80 بلوک 4 تایی که جمعا 320 نفر حجم نمونه را شامل میشود انتخاب میشوند. در هر بلوک تصادفی 4 تایی دو نفر گروه مداخله و دو نفر گروه پلاسبو خواهند بود . ترتیب ها تصادفی است و در پاکت های مهر و موم شده برای هر بیمار که وارد مطالعه میشود ، اختصاص داده خواهد شد. نحوه پنهان سازی : اختصاص افراد به گروه های درمانی توسط محقق اصلی که در دفتر مرکزی مطالعه طراحی و اجرا را بر عهده دارد ، انجام میشود . بیماران و پزشکانی که ویزیت ها را انجام میدهند و داروها را تجویز میکنند از نحوه تصادفی سازی و گروه های مطالعه بی اطلاع هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه سه سویه کور است یعنی : شرکت کنندگان و پزشک و پرسنلی که داروها را تجویز میکند و مراقبت بیمار را به عهده دارند و داده را جمع اوری میکنند و پزشکی که پیامد های نهایی را بررسی میکنند از گروه درمانی بیمار اطلاع ندارند . فردی که انالیز اماری را انجام میدهد و فردی که پایش پروژه را انجام میدهد هم از گروه درمانی بی اطلاع است. طراحی و نظارت در دفتر مرکزی طراحی مطالعه انجام میشود. بنا بر این مجریان و پزشکان و پرسنل ارایه دهنده خدمت از گروه های درمانی بی اطلاع هستند . گروه درمانی هر فرد در پاکت های مهر وموم شده به ترتیب بر اساس جدول بلوک های تصادفی مشخص خواهد شد. شکل کپسول های ملاتونین و پلاسبو یکسان ساخته میشود تا بیماران و پزشکان هم از گروه های درمانی بی اطلاع باشند .
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 تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان پور سینا، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران، ساختمان شماره یک، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تاریخ تایید
2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.438

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون افزایش یافته
کد ICD-10
I15
توصیف کد ICD-10
Secondary hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییر فشار خون سیستولیک نسبت به پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در کلینیک با فشارسنج استاندارد

2

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییرات فشارخون دیاستولیک نسبت به پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در کلینیک با فشارسنج استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییرات کلسترول بر حسب میلیگرم بر دسی لیتر نسبت به پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای انزیمی ازمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییرات لیپوپروتیین با دانسیته پایین بر حسب میلیگرم بر دسی لیتر نسبت به پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای انزیمی ازمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
میانگین تغییرات سی ار پی حساس بر حسب میلیگرم بر لیتر نسبت به پایه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روشهای ازمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در نمره کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و سه هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه استاندارد ارزیابی کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ملا تونین خوراکی کپسول سه میلی گرمی یکبار و یک ساعت قبل از خواب برای سه هفته به همراه مداخلات سبک زندگی بر اساس راهنمای انجمن قلب امریکا 2013 . کپسول های ملاتونین سا خت ایران هستند.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: کپسول خوراکی پلاسبو یکبار و یک ساعت قبل از خواب برای سه هفته به همراه مداخلات سبک زندگی بر اساس راهنمای انجمن قلب امریکا 2013 است. کپسول های پلاسبو ساخت ایران هستند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سرپایی کارکنان دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زینت حتمی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان پورسینا، ساختمان شماره یک دانشکده پزشکی، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6405 3319
فکس
+98 21 8802 9731
ایمیل
info@thc.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی صحراییان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی، طبقه ششم، معاونت پژوهشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6403 5220
فکس
+98 21 6405 3220
ایمیل
info@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کارازمایی بالینی تاثیر ملاتونین خوراکی بر کاهش فشار خون در افراد با فشارخون افزایش یافته
کد بودجه
38890
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینت حتمی
موقعیت شغلی
استاد هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردیوپریبونشن
آدرس خیابان
تهران ، بلوار کشاورز ، خیابان پور سینا ، ساختمان شماره چهار دانشکده پزشکی ، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6405 3220
فکس
+98 21 8896 2357
ایمیل
znhatmi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینت حتمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردیوپریبونشن
آدرس خیابان
تهران ، بلوار کشاورز ، خیابان پور سینا ، ساختمان شماره چهار دانشکده پزشکی ، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6405 3220
فکس
+98 21 8896 2357
ایمیل
znhatmi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینت حتمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
تهران ، بلوار کشاورز ، خیابان پور سینا ، ساختمان شماره چهار دانشکده پزشکی ، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417613151
تلفن
+98 21 6405 3220
فکس
+98 21 8896 2357
ایمیل
znhatmi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های عوامل خطر بدون نام بیماران
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از ارایه گزارش نهایی و چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط کسانی که قصدطراحی مطالعه های مرور نظام مند دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
قوانین کپی رایت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مقاله منتشر شده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارایه پروپوزال پژوهشی

سایر توضیحات

داده ها در مقاله های منتشر شده طرح در دسترس خواهند بود