

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## مقایسه اثر مصرف زرشک پودر شده و پلاسبو بر میزان انبساط ناشی از جریان خون در شریان براکیال و بیومارکرهای التهاب عروقی در افراد دارای سابقه فشار خون بالا

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مصرف زرشک پودر شده بر میزان انبساط ناشی از جریان خون در شریان براکیال و بیومارکرهای التهاب عروقی در افراد دارای سابقه فشار خون بالا

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، کور نشده، تک مرکزی، با یک گروه موازی و 78 شرکت کننده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

76 بیمار فشارخونی دارای حداقل یک فاکتور خطر بیماری های قلبی مراجعه کننده به بیمارستان رجایی به شکل تصادفی به مدت 8 هفته به دو گروه مداخله با زرشک (10 گرم پودر زرشک به طور روزانه) یا دارونما (10 گرم) تقسیم می شوند. در ابتدا و پس از 8 هفته مداخله، مقادیر انبساط ناشی از جریان و سطوح پلاسمایی فاکتورهای التهابی ICAM و VCAM اندازه گیری می شود. بیماران اطلاعی از نوع مداخله نداشته و مطالعه به صورت یکسوکور است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ قرار داشتن در محدوده سنی 20-65 سال؛ سابقه فشار خون بالا یا مصرف داروهای کاهنده فشار خون (ACEI/ARB، دیورتیک ها، بتابلوکرها)؛ داشتن حداقل یکی از عوامل خطر اصلی بیماریهای قلبی عروقی بجز فشار خون (هایپرلیپیدمی، دیابت). معیارهای خروج: مصرف دوز بالای داروهای خانواده استاتین (آترواستاتین بیشتر از 40mg/day یا رزوستاتین بیشتر از 20mg/day)؛ مصرف منظم داروهای نیتراته؛ نمایه توده بدنی برابر یا بالاتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع؛ استفاده مستمر (بیش از یک بار در هفته) از مکمل های ویتامین و مواد معدنی در یک ماه گذشته؛ ابتلا به بیماری مزمن کلیوی پیشرفته (CKD 4,5).

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 10 گرم پودر زرشک به مدت 8 هفته. گروه کنترل: دریافت کننده 10 گرم پودر دارونما حاوی مالتودکسترین، اسیدسیتریک و رنگ قرمز خوراکی به مدت 8 هفته.

#### متغیرهای پیامد اصلی

انبساط ناشی از جریان؛ فاکتورهای التهابی ICAM و VCAM

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160702028742N8

آخرین بروز رسانی: 20-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
20-03-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

جواد نصرالله زاده

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

0656 2236 21 98+

##### آدرس ایمیل

jnasrolah@razi.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف زرشک پودر شده و پلاسبو بر میزان انبساط ناشی از جریان خون در شریان براکیال و بیومارکرهای التهاب عروقی در افراد دارای سابقه فشار خون بالا

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر زرشک پودر شده بر عملکرد عروقی

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه محدوده سنی بین 20 تا 65 سال فشار خون بالا (بیش از 129 روی 85) یا مصرف داروهای فشارخون در افراد فشارخونی حداقل یکی از عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی شامل هیپرلیپیدمی یا دیابت

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایه توده بدنی بالاتر از 30 مصرف داروهای نیتراته مصرف دوز بالای داروهای خانواده استاتین (آتورواستاتین بالای 40 یا رزواستاتین بالای 20 میلی گرم در روز) مصرف منظم (بیش از یک بار در هفته) مکمل ویتامین یا مینرال در یک ماه گذشته نارسایی مزمن کلیوی در مراحل 4 و 5

## سن

از سن 20 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه، 76 فرد با سابقه قلبی فشار خون بالا که تحت درمان با داروهای کاهش دهنده فشار خون بالا هستند بصورت تصادفی در یکی از دو گروه پودر زرشک یا پلاسبو قرار می گیرند. تخصیص افراد با روش تصادفی سازی بلوکی طبقه ای انجام می شود. دو strata یکی با عنوان دارای سابقه دیابت با عنوان بدون سابقه دیابت ایجاد می شود و در هر یک از این دو طبقه، گروه های مطالعه در بلوک های 4 تایی (دو تا مداخله و دو تا پلاسبو) قرار گرفته و بیماران در هر بلوک به گروه های مطالعه تخصیص داده می شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران از نوع پودر مصرفی خود اطلاع ندارند ولی محقق اصلی که بیماران را تخصیص می دهد مطلع می باشد. پودرها در بسته های غیر شفاف غیر قابل تشخیص به بیماران داده می شود.

## 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 شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

شهر قدس، خیابان فرحزادی، خیابان ارغوان غربی، پلاک 46،

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1981619573

## تاریخ تایید

2019-09-02, 1398/06/11

## کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1398.046

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

فشار خون بالا

### کد ICD-10

I10

### توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

انقباض ناشی از جریان مقاطع زمانی اندازه گیری ابتدا و انتهای مطالعه نحوه اندازه گیری متغیر سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی ICAM-1 مقاطع زمانی اندازه گیری ابتدا و انتهای مطالعه نحوه اندازه گیری متغیر الایزا

## 2

### شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی VCAM-1 مقاطع زمانی اندازه گیری ابتدا و انتهای مطالعه نحوه اندازه گیری متغیر الایزا

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف روزانه 10 گرم پودر زرشک به مدت 8 هفته. زرشک کوهی یکجا و از بازار محلی خریداری می شود.

طبقه بندی  
درمانی - غیره

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

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف روزانه 10 گرم پودر پلاسبو (حاوی مالتودکسترین، اسیدسیتریک و رنگ قرمز خوراکی) به مدت 8 هفته.

طبقه بندی  
دارو نما

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
هادی امامت  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکترای تخصصی علوم تغذیه  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ حافظی، پلاک 46  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
0314 5545 31 98+  
ایمیل  
hadiemamat@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر جواد نصرالله زاده  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
تغذیه  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ حافظی، پلاک 46  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
7424 2207 21 98+  
ایمیل  
jnasrollahzadeh@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی، تحقیقاتی و درمانی قلب و عروق شهید رجایی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی زاهد مهر  
آدرس خیابان  
تهران-خیابان ولیعصر-تقاطع نیایش  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1995614331  
تلفن  
23921 21 98+  
ایمیل  
arashzahedmehr@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مرتضی عبداللهی  
آدرس خیابان  
تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خیابان حافظی، پلاک 46  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1981619573  
تلفن  
0658 2236 21 98+  
ایمیل  
jnasrollahzadeh@gmail.com

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

0314 5545 31 98+  
ایمیل  
hadiemamat@yahoo.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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هادی امامت

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

تهران، شهرک قدس، بلوار فرحزادی، خ حافظی، پلاک 46

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن