پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر اصلاح عادات غذایی برگرفته از طب ایرانی بر میزان فشارخون بیماران مبتلا به پرفشاری خون(HTN)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر توصیه های مرتبط با عادات غذایی مطابق طب سنتی ایران بر میزان فشارخون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله، با گروه موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار در هر گروه که برای برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی محدود و مدل (Random allocation rule) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از آنجا که اقدام اصلی در کنترل فشارخون افرادی که در مرحله پره هایپرتانسیون هستند اصلاح سبک زندگی است در این مطالعه که به صورت یک سو کور انجام میشود سعی خواهد شد تا تاثیر اصلاح آداب و عادات غذا خوردن بر اساس مبانی طب ایرانی بر میزان فشارخون این افراد بررسی گردد. در بدو مراجعه فشارخون و مشخصات آنتروپومتریک و تری گلیسرید و کلسترول خون اندازه گیری خواهد شد.افراد در طول یک ماه جهت بررسی میزان رعایت دستورالعملها کنترل خواهند شد و همچنین میزان فعالیت روزانه و رژیم غذایی خود را در فرمهای تحویل داده شده ثبت میکنند در پایان روز 30 مجدد از آنها دعوت به عمل آمده و فشارخون و مشخصات آنتروپومتریک و تری گلیسرید و کلسترول خون آنها اندازه گیری خواهد شد.کارشناس تغذیه وارزیابی کنندگان پیامدهای اولیه و ثانویه از نوع عضویت افراد در گروه مداخله و کنترل آگاهی نخواهند یافت.این مطالعه در مرکز تحقیقات قلب بیمارستان افشار یزد انجام میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرائط ورود بیمارانی با سابقه پیش فشارخون (پره هایپرتانسیون) که هیچگونه شواهدی ناشی از پرفشاری خون ثانویه نداشته باشند.و در رنج سنی 25 تا 55 سال باشند. شرائط عدم ورود بیمارانی که در طول دوره وارد مراحل بعدی پرفشاری خون می‌شوند.و کسانی که دچار بیماری قلبی و عروقی و سایر بیماری‌ها گردند.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله آموزش روش صحیح غذا خوردن بر اساس دستورات طب سنتی ایران وهمچنین آموزش رژیم غذایی کنترل فشارخون داده خواهد شد. در گروه کنترل صرفا آموزش رژیم غذایی کنترل فشارخون داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولی،فشارخون دیاستولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200524047558N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۳/۲۳ ,12-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۳/۲۳ ,12-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۳/۲۳ ,2020-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین ابوالحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 9824 5367

آدرس ایمیل

h.abolhosseini@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱ ,2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۳۰ ,2020-11-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اصلاح عادات غذایی برگرفته از طب ایرانی بر میزان فشارخون بیماران مبتلا به پرفشاری خون(HTN)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اصلاح عادات غذایی برگرفته از طب ایرانی بر میزان فشارخون

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که در مرحله پره هایپرتانسیون هستند و هیچگونه شواهدی ناشی از پرفشاری خون ثانویه نداشته باشند. بیماران در محدوده سنی 25 تا 55 سال دارای تحصیلات حداقل دیپلم باشد.(باتوجه به پرسشنامه محور بودن مطالعه ضرورت سواد مناسب جهت درک صحیح از پرسشنامه ضروری به نظر می رسد)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پرفشاری خون که وارد مراحل بعدی بیماری می‌شوند. کسانی که متعاقب رعایت تدابیر غذایی دچار عارضه‌ای گردند. کسانی که دچار بیماری قلبی و عروقی و سایر بیماری‌های مزمن گردند کسانی که بیش از یک هفته متوالی و یا دو هفته متناوب نسبت به رعایت توصیه‌های مربوطه اقدام نکرده باشد.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی از روش تصادفی سازی محدود و مدل (Random allocation rule) انجام خواهد شد که در ظرفی توپهایی یک رنگ و یک شکل ریخته خواهد شد که در داخل هر توپ نام یک گروه مشخص شده است و بیمار مراجعه کننده یکی از این توپها را انتخاب خواهد کرد و بر اساس آن گروه مداخله و کنترل مشخص خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران دعوت شده که به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته اند پس از اخذ رضایت آگاهانه به صورت مجزا تحت آموزش رژیم غذایی کنترل فشارخون قرارگرفته و همچنین در گروه مداخله آموزش آداب غذایی مبتنی بر طب سنتی ایران نیز داده خواهد شد. جزوات و فرمهای تحویلی در هر دو گروه دارای شکل یکسانی بوده وتفاوتی در ظاهر آنها وجود ندارد. کارشناس تغذیه که وظیفه مشاوره تغذیه هر دو گروه را بر عهده دارد از نوع عضویت افراد در گروه مداخله و کنترل آگاهی نخواهد داشت و به طور یکسان نسبت به آموزش رژیم غذایی اقدام میکند.ارزیابی کنندگان پیامدهای اولیه و ثانویه نیز از نوع عضویت افراد مورد مطالعه آگاهی نخواهند یافت

دارو نما

ندارد

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 کرمان

آدرس خیابان

چهارراه امیر کبیر ، روبروی دانشکده فنی جنب دبیرستان شهید مهدوی دانشکده طب سنتی ایرانی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618843883

تاریخ تایید

2020-02-24, ۱۳۹۸/۱۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.732

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

میزان فشارخون سیستولی و دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه و روز 30ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اندازه‌گیری فشارخون دیجیتالی مارک Breuer

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه و روز سی ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

باسکول دیژیتالی Breuer

2

شرح متغیر پیامد

اندازه دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز اول مطالعه و روز سی ام مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد
اندازه دور گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مطالعه و روز سی ام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مطالعه و روز سی ام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

5

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مطالعه و روز سی ام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مطالعه و روز سی ام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوانالایزر

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول مطالعه و روز سی ام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اتوانالایزر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه ابتدا میزان آگاهی از دستورات و آداب غذایی مبتنی بر طب ایرانی سنجیده میشود و سپس آموزش های لازم جهت رعایت این دستورات داده میشود و همچنین رژیم غذایی جهت کنترل فشارخون نیز آموزش داده میشود و در طول یک ماه میزان رعایت این دستورات و همچنین رژیم غذایی کنترل میگردد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه صرفا آموزشهای لازم جهت رعایت رژیم غذایی کنترل فشارخون داده می شود و در طول یک ماه مطالعه میزان رعایت این دستورات غذایی کنترل می گردد
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات قلب و عروق یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدمصطفی سیدحسینی
آدرس خیابان
یزد- بلوار جمهوری- بیمارستان افشار- مرکز تحقیقات قلب و عروق
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917945556
تلفن
+98 35 3523 1420
فکس
+98 35 3523 1421
ایمیل
yazdheartcenter@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619813159
تلفن
+98 34 3226 3719
فکس
+98 34 3226 3857
ایمیل
kmu_research@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ستایش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه امیر کبیر ، روبروی دانشکده فنی جنب دبیرستان شهید مهدوی دانشکده طب سنتی ایرانی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618843883

تلفن

+98 34 3211 0860

فکس

+98 34 3211 0120

ایمیل

msetayeshmail@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ستایش

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه امیر کبیر ، روبروی دانشکده فنی جنب دبیرستان شهید مهدوی دانشکده طب سنتی ایرانی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618843883

تلفن

+98 34 3211 0860

فکس

+98 34 3211 0120

ایمیل

msetayeshmail@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

حسین ابوالحسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

کرمان، چهارراه امیر کبیر ، روبروی دانشکده فنی جنب دبیرستان شهید مهدوی دانشکده طب سنتی ایرانی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7618843883

تلفن

+98 34 3211 0860

فکس

+98 34 3211 0120

ایمیل

dr.abolhosseini@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پس از غیر قابل شناسایی کردن مشخصات شرکت کنندگان فایل اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی اشتراک گذاری خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

جهت محققین استفاده از پرسشنامه و فرم رضایت نامه و همچنین اطلاعات آماری مطالعه در صورت ارسال پروپوزال و رعایت حق معنوی محقق بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق پست الکترونیکی msetayeshmail@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت شاغل بودن در موسسات دانشگاهی و یا علمی ارائه مستند مربوطه الزامی است و علت نیاز به اطلاعات درخواستی و نوع ارتباط آن با مطالعه دیگر مورد درخواست است

سایر توضیحات