پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر افزودن فرآورده گیاهی گزناب به درمان استاندارد در مقایسه با دارونما در بیماران پرفشاری خون اولیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر فرآورده گیاهی گزناب برکاهش فشارخون بیماران گرید یک هایپرتنشن (سیستول140-159 و دیاستول 90-99 میلی متر جیوه) می باشد.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، شامل گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی، سه سویه کور می باشد. بیماران با روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از سایت www.sealedenvelop.com به دو گروه کنترل و شاهد تقسیم می شوند. نحوه پنهان سازی تخصیص با روش پاکت دربسته کدر و مهر و موم شده می باشد. حجم نمونه 18 نفر در هر گروه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل اجرای طرح، درمانگاه قلب بیمارستان امام رضا مشهد می باشد.بیماران بصورت تصادفی 8 هفته شربت گزناب یا شربت دارونما دریافت می کنند.در این مطالعه سه سو کور بیماران و ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده هااز افراد اختصاص یافته به گروه ها بی اطلاع هستند. پرسش نامه کیفیت زندگی 36 سوالی و پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی DASS21در ابتدا و انتهای مطالعه برای بیماران تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

عمده شرایط ورود به مطالعه: زنان و مردان 30تا65 ساله، گریدیک هایپرتنشن با فشار برابر یا بیشتر از140/90 mmHgتا 159/99 mmHg ، BMI بزرگتر یا مساوی 27، 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 180/110 میلی متر جیوه، مصرف وارفارین، بارداری یا شیردهی؛ سابقه هیپو یا هیپرتیرویدیسم، وجود هرگونه اختلال طبی یا جراحی که بتواند با مطالعه تداخل داشته باشد.

گروه‌های مداخله

به گروه مداخله 10 میلی‌لیتر از شربت گیاهی دو بار در روز و ادامه داروهای قبلی و به گروه کنترل 10 میلی لیترشربت پلاسبو دو بار در روز و ادامه داروهای قبلی به مدت 8 هفته داده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210622051660N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۲۴, 15-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۲۴, 15-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۴, 2021-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول جلال کمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5008

آدرس ایمیل

jalalkb1@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۲۶, 2021-07-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۲۶, 2022-07-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر افزودن فرآورده گیاهی گزناب به درمان استاندارد در مقایسه با دارونما در بیماران پرفشاری خون اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فرآورده گیاهی گزناب 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:

مردان وزنان با سن 30 تا 65 سال گریدیک هایپرتنشن با فشار برابر یا بیشتر از 140/90 mm Hg تا 159/99 mm Hg فرد تحت درمان با داروهای فشارخون رایج یک تا سه دارو طبق پروتکل باشد. BMI بزرگتر یا مساوی 27 حداقل یک ماه از شروع مصرف داروها گذشته باشد. فرد پر خطر نباشد (دیابت ملیتوس،آسیب ارگانهای انتهایی و....)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه هیپو یا هیپرتیروئیدیسم انواع دیس ریتمیهای قلبی (نظیر بلوک درجه دو و سه) حساسیت به گیاهان دارویی سابقه پتاسیم بیشتر از 5/1 ویا کمتر از 3/5میلی اکی والان در لیتر در ویزیت اول مصرف وارفارین بارداری یا شیردهی سابقه هایپرمنوره در جنس مونث فشار خون مساوی یا بیشتر از 180/110در بدو ورود به مطالعه و یا در طول مداخله وجود هرگونه اختلال طبی یا جراحی که بتواند با مطالعه تداخل داشته باشد.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از سایت www.sealedenvelop.com به دو گروه کنترل و شاهد تقسیم می شوند. نحوه پنهان سازی تخصیص با روش پاکت دربسته کدر و مهر و موم شده می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران از اینکه به گروه شاهد یا مداخله اختصاص یافته اند بی اطلاع هستند. به گروه مداخله شربت گیاهی گزناب و ادامه داروهای قبلی و به گروه کنترل شربت پلاسبو و ادامه داروهای قبلی، داده می‌شود (در بسته بندی و رنگ مشابه) ارزیابی کننده پیامد و نیز آنالیز کننده داده ها از اینکه بیمار به کدام گروه تعلق دارد، بی اطلاع هستند.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1400.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاري خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

يك مورد پايه و بعد 4 هفته و بعد 8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

FBS - BUN - Cr - TG - Choles - SGOT - SGPT- CBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (بعد 8 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش بیوشیمی و هماتولوژی خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه (پس از 8 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان بهداشت جهانی

2

شرح متغیر پیامد
نمره استرس، اضطراب و افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای مطالعه (پس از 8 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسش نامه DASS21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شربت گزناب حاوی عصاره آبی عناب باغلظت 15%w/v و گزنه با غلظت 10% w/v روزی 2 مرتبه و هر بار 10 سی سی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شربت پلاسبوبا همان شکل و رنگ با بسته بندی مشابه و روزی 2 مرتبه و هر بار 10 سی سی به مدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
بتول جلال کمالی
آدرس خیابان
مشهد، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
jalalkb1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://v-research.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
بتول جلال کمالی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177899191
تلفن
+98 51 3891 0394
ایمیل
jalalkb1@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه متوسلیان

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

+98 51 3884 8930

ایمیل

MotavasselianM@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

بتول جلال کمالی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

+98 51 3884 8930

ایمیل

Jalalkb1@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست