

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف این مطالعه بررسی اثر فرآورده گیاهی گزناب بر کاهش فشارخون بیماران گرید یک هایپرتنشن (سیستول 140-159 و دیاستول 99-90 میلی متر جیوه) می باشد.

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی، شامل گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی، سه سوبه کور می باشد. بیماران با روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از سایت [www.sealedenvelop.com](http://www.sealedenvelop.com) به دو گروه کنترل و شاهد تقسیم می شوند. نحوه پنهان سازی تخصیص با روش پاکت در بسته 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 ها از افراد اختصاص یافته به گروه ها بی اطلاع هستند. پرسش نامه کیفیت زندگی 36 سوالی و پرسشنامه استرس، اضطراب و افسردگی DASS21 در ابتدا و انتهای مطالعه برای بیماران تکمیل می شود.

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

عمده شرایط ورود به مطالعه: زنان و مردان 30 تا 65 ساله، گریدیک هایپرتنشن با فشار برابر یا بیشتر از 140/90 تا 159/99 mmHg، BMI ، mmHg 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 هیپرتیروئیدسم، وجود هرگونه اختلال طبی یا جراحی که بتواند با مطالعه تداخل داشته باشد.

#### گروه های مداخله

به گروه مداخله 10 میلی لیتر از شربت گیاهی دو بار در روز و ادامه داروهای قبلی و به گروه کنترل 10 میلی لیتر شربت پلاسبو دو بار در روز و ادامه داروهای قبلی به مدت 8 هفته داده می شود.

#### 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: 15-07-2021, 1400/04/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2021, 1400/04/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2021, 1400/04/24

#### 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

17-07-2021, 1400/04/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-07-2022, 1401/04/26

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 و زنان با سن 30 تا 65 سال گریه‌یک هاپیرتنشن با فشار برابر یا بیشتر از mm Hg 140/90 تا mm Hg 159/99 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 ارگانه‌های انتهایی و....)

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

سابقه هیپو یا هیپرتیروئیدسم انواع دیس ریتمیهای قلبی (نظیر بلوک درجه دو و سه) حساسیت به گیاهان دارویی سابقه پتاسیم بیشتر از 5/1 و یا کمتر از 3/5 میلی اکی والان در لیتر در ویزیت اول مصرف وارفارین بارداری یا شیردهی سابقه هاپیرمنوره در جنس مونث فشار خون مساوی یا بیشتر از 180/110 در 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](http://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 سوبه 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**

19-06-2021, 1400/03/29

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.REC.1400.059

**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**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

یک مورد پایه 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 با غلظت 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 پلاسبو 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

3031 3854 51 98+

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 تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی مشهد- معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه

## شهر

مشهد

## استان

خراسان رضوی

## کد پستی

13944-91388

## تلفن

2081 3841 51 98+

## 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

0394 3891 51 98+

## 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

8930 3884 51 98+

ایمیل

MotavasselianM@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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

8930 3884 51 98+

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