

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر عصاره سیر (dosage form) بر میزان فشارخون در افراد پیش فشارخونی و اندازه گیری پروفایل های لیپیدی و متابولیت های نیتریک اکساید در این افراد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه، بررسی اثر عصاره سیر (dosage form) بر میزان فشارخون در افراد پیش فشارخونی و اندازه گیری پروفایل های لیپیدی و متابولیت های نیتریک اکساید در این افراد می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 110 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی (RCT) دو سو کور، بر روی افراد پیش فشارخونی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان خرم آباد در سال 1400 انجام میشود. مطالعه به مدت هشت هفته ادامه دارد. در طی این مدت افراد گروه تیمار، روزانه دو عدد کپسول دوز 500 میلی گرمی و افراد گروه دارونما نیز روزانه دو عدد کپسول دارونما دریافت خواهند کرد. متغیرها یکبار در ابتدای مطالعه اندازه گیری می شوند، یک بار در انتهای هفته ی چهارم و بار دیگر در انتهای مطالعه. افراد داوطلب (هم در گروه تیمار و هم گروه کنترل) دارو را در پاکت های مهر و موم شده که کدبندی شده اند، دریافت خواهد کرد. کدبندی توسط همکار طرح صورت می گیرد. محقق و همچنین داوطلبان نسبت به محتویات پاکت ها اطلاعی ندارند، و به عبارتی کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

"افراد 30-70 ساله ای (زن و مرد) که اخیرا یا حداقل طی سه ماه گذشته تشخیص پیش پرفشاری خون دریافت کرده اند" به این مطالعه وارد خواهند شد. افراد دارای حساسیت به سیر و عوارض دارویی آن، افراد دارای مشکلات و بیماری های قلبی عروقی، بیماران فشارخونی، افراد دیابتی، افرادی که اخیرا تحت عمل جراحی قرار گرفته و یا داروهای بی هوشی دریافت نموده اند، افرادی که مبتلا به اختلالات خونی بوده و داروهای ضد انعقاد دریافت می کنند، افرادی که سابقه ی سنگ کیسه ی صفرا دارند. افرادی که سابقه ی هیپوگلیسمی دارند و زنان باردار و شیرده به این مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه های مداخله

گروه تیمار: دریافت کننده ی کپسول 500 میلی گرمی سیر گروه کنترل: دریافت کننده ی کپسول 500 میلی گرمی دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون، پروفایل های لیپیدی، نیتریک اکساید

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210815052186N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-09-2021، ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-05، ۱۴۰۰/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام رحمتی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3704 3332 66 98+

آدرس ایمیل

nazary2577@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-22، ۱۴۰۰/۰۶/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-01، ۱۴۰۰/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر عصاره سیر (dosage form) بر میزان فشارخون در افراد

پیش فشارخونی و اندازه گیری پروفایل های لیپیدی و متابولیت های

نیتریک اکساید در این افراد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

" بررسی اثر عصاره سیر بر کاهش فشارخون افراد پیش-فشارخونی "

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

"افراد 30-70 ساله (زن و مرد) که اخیرا یا حداقل طی سه ماه اخیر

تشخیص پیش پرفشاری خون دریافت کرده اند"

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد دارای حساسیت به سیر و عوارض دارویی آن افرادی که دارای

مشکلات و بیماری های قلبی عروقی هستند. بیمارانی که قبلا تشخیص

فشارخون بالا دریافت نموده اند و داروهای کاهنده ی فشارخون

مصرف می کنند. افرادی که مبتلا به دیابت هستند. افرادی که اخیرا

تحت عمل جراحی قرار گرفته اند. افرادی که اخیرا داروهای بیهوش

کننده دریافت نموده اند. افرادی که مبتلا به اختلالات خونی بوده و

داروهای ضدانعقاد دریافت می کنند. افرادی که سابقه ی سنگ کیسه ی

صفرا دارند. افرادی که سابقه ی هایپوگلیسمی دارند. زنان باردار و

شیرده

سن

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور یکسان سازی توزیع دو مخدوشگر مهم سن و جنس، طبقه بندی

بر اساس این دو متغیر به شرح "گروه سنی 30 تا 50 سال/گروه سنی

50 تا 70 سال" و "طبقه مردان/طبقه زنان" ایجاد میشود و سپس به

روش تصادفی بلوکی (Block Randomization) در دو گروه درمان و

کنترل به صورت بالانس قرار می گیرند. حجم هر بلوک 4 مورد می

باشد که به این ترتیب 6 ترکیب مختلف از بلوک های 4 تایی ایجاد

میشود و به صورت انتخاب تصادفی با جایگذاری بلوک ها انتخاب

میشوند. با استفاده از این شیوه حجم نمونه در دو بازوی مطالعه برابر

(بالانس) خواهد بود و تفاوت دو گروه از نظر حجم نمونه، حداکثر

معادل نصف بلوک (دو نفر) خواهد بود. با استفاده از این شیوه تخصیص

تصادفی، بیشترین توان در نتایج مطالعه قابل انتظار است. کلیه ی

آزمون ها با استفاده از نرم افزار stata14 صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد داوطلب دریافت کننده ی دارو نسبت به مطالعه

کور هستند. همچنین محقق اصلی که نقش های دیگری از قبیل مراقبت

از بیماران، جمع اوری و آنالیز داده ها و ارزیابی پیامدها را بر عهده دارد

نسبت به مطالعه کور می باشد. بیمار دارو را (مداخله و یا کنترل) در

پاکت های مهر و موم شده که کدبندی شده اند دریافت خواهد

کرد. کدبندی توسط همکار طرح صورت می گیرد و محقق (که نقش های

دیگری نیز بر عهده دارد) و همچنین بیمار نسبت به محتویات پاکت کور

هستند.

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 لرستان

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده خرم اباد-بروجرد، مجتمع آموزشی پردیس دانشگاه

علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

خرم اباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تاریخ تایید

2021-07-05, 1400/04/14

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1400.102

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیش فشارخونی

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فشارخون (سیستولی، دیاستولی، فشار نبض، فشار متوسط

شریانی)

مقاطع زمانی اندازه گیری

" اندازه گیری میزان فشار خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله) و 4 هفته پس از شروع مداخله و در انتهای مطالعه (8 هفته

پس از شروع مطالعه) "

نحوه اندازه گیری متغیر

" دستگاه فشارسنج جیوه ای "

2

شرح متغیر پیامد

سطح متابولیت نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله، چهار هفته پس از شروع مداخله، انتهای مداخله

(هشت هفته پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

نشاسته دریافت خواهند کرد (حاوی 500 میلی گرم نشاسته). طول دوره ی مطالعه هشت هفته (56 روز) خواهد بود. دوز روزانه ی کپسول برای گروه مقایسه، دو عدد در طول روز می باشد.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خانه های بهداشت تحت سرپرستی شبکه بهداشت و درمان

شهرستان خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

حسین بیرانوند

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده خرم آباد-بروجرد، مجتمع آموزشی پردیس دانشگاه

علوم پزشکی لرستان، دانشکده پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تلفن

3704 3332 66 98+

ایمیل

nazary257@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده خرم آباد-بروجرد، مجتمع آموزشی پردیس دانشگاه

علوم پزشکی لرستان، دانشکده پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تلفن

0175 3312 66 98+

ایمیل

nazary257@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله، چهار هفته پس از شروع مداخله، انتهای مداخله

(هشت هفته پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله، چهار هفته پس از شروع مداخله، انتهای مداخله

(هشت هفته پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته کم

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله، چهار هفته پس از شروع مداخله، انتهای مداخله

(هشت هفته پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر

6

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با دانسیته بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله، چهار هفته پس از شروع مداخله، انتهای مداخله

(هشت هفته پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اتوانالایزر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، کپسول 500 میلی گرمی حاوی عصاره ی

استاندارد شده ی گیاه سیر (الیسین، که دوز دقیق آن در زمان انجام

کار عملی مشخص خواهد شد) دریافت خواهند کرد، طول دوره ی

مطالعه هشت هفته (56 روز) خواهد بود، دوز روزانه ی کپسول برای

گروه مداخله دو عدد در طول روز می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل یا مقایسه، کپسول 500 میلی گرمی حاوی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
افشین نظری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده خرم آباد-بروجرد، مجتمع آموزشی پردیس دانشگاه
علوم پزشکی لرستان، دانشکده پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تلفن

3704 3332 66 98+

ایمیل

nazary257@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
الهام رحمتی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده خرم آباد-بروجرد، مجتمع آموزشی پردیس دانشگاه
علوم پزشکی لرستان، دانشکده پزشکی

شهر

خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6815144316
تلفن
3704 3332 66 98+
ایمیل

Elham_rahmatinia@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
الهام رحمتی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی
آدرس خیابان
کیلومتر 4 جاده خرم آباد-بروجرد، مجتمع آموزشی پردیس دانشگاه
علوم پزشکی لرستان، دانشکده پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6815144316

تلفن

3407 3332 66 98+

ایمیل

elham_rahmatinia@ymail.com

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