

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی اثر ضد فشارخون عصاره غنی شده آنتی اکسیدانی میوه Ziziphus jujuba در بیماران مبتلا به پر فشارخون اولیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ضد فشارخون عصاره غنی شده آنتی اکسیدانی میوه Ziziphus jujuba در بیماران مبتلا به پر فشارخون اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 48 بیمار، برای تصادفی 1:1 از بلوک 4تایی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به فشارخون اولیه (پرفشاری خون و مرحله 1) مراجعه کننده به کلینیک مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی علوم پزشکی گلستان بالای 18 سال، به صورت تصادفی، دو سو کور، کنترل شده با دارونما، وارد مطالعه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: $mmHg > 120$ (فشار خون > 160 mmHg (Pre- and stage 1 hypertension) سن بالای 18 سال، زن یا مرد مشارکت داوطلبانه در این مطالعه بالینی و ارائه رضایت نامه کتبی شرایط عدم ورود: سایر بیماریهای قلبی فشارخون ثانویه پتاسیم سرم < 5.5 mmol/L یا > 3.5 mmol/L دو برابر شدن کراتینین سرم در 6 ماه گذشته عوارض شدید دیابت یا وقایع جدی ماکروواسکولار در طی 6 ماه (به عنوان مثال، خونریزی مغزی، انفارکتوس بزرگ مغزی، یا سکته قلبی حاد) عفونت اخیر در 4 هفته گذشته بیماری های کلیوی اولیه یا ثانویه (به عنوان مثال، نفریوپاتی IgA، نفریوپاتی غشایی یا نفریت لویوس) هرگونه سرطان و بدخیمی اختلال روانی شدید زنان باردار یا شیرده یا زنانی که قصد باردار شدن دارند یا زنانی که از روشهای مناسب پیشگیری از بارداری استفاده نمی کنند شرکت در سایر آزمایشات بالینی آلرژی های دارویی یا آلرژی به عنب استفاده از داروهای گیاهی دیگر جهت کنترل علائم بیماری حاضر سابقه سیگار، مواد مخدر شرایط دیگری که محققان شرکت در این مطالعه بالینی را نامناسب دانستند

گروه های مداخله

1- گروه کنترل: دریافت کننده درمان دارویی روتین + پلاسبو بمدت 12 هفته (3 ماه)
2- گروه مداخله: دریافت کننده درمان دارویی روتین + عصاره غنی شده آنتی اکسیدانی میوه Ziziphus jujuba بمدت 12 هفته (3 ماه)

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر حامیان منابع مالی و تاخیر در زمان نمونه گیری.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200506047325N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۷

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-02-2023, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-18, ۱۴۰۰/۰۸/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عایشه عنایتی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

1434 3245 17 98+

تلفن

1434 3245 17 98+

آدرس ایمیل

enayati_phyto@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

14395-477

تاریخ تایید

2021-10-31, 1400/08/09

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1400.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نوبت 0: ابتدای مطالعه و دریافت دارو (مراجعه حضوری)، نوبت 1: 2 هفته

هفته بعد از دریافت داروی مرحله 1 (مراجعه حضوری)، نوبت 3: هفته

8 پایان دوره دارو درمانی مرحله 2 (مراجعه حضوری)، نوبت 4: هفته

12 بعد از دریافت داروی مرحله 3 (مراجعه حضوری)، نوبت 5: پیگیری

اول- 2 هفته بعد از اتمام دریافت دارو (هفته 14) (پیگیری تلفنی)،

نوبت 6: پیگیری دوم- 4 هفته بعد از اتمام دریافت دارو (هفته 16)

(مراجعه حضوری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ضد فشارخون عصاره غنی شده آنتی‌اکسیدانی میوه
Ziziphus jujuba در بیماران مبتلا به پر فشارخون اولیه: یک
کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سو کور، کنترل شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد فشارخون میوه عناب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

120 mmHg > فشارخون > 160 mmHg سن بالای 18 سال، زن یا

مرد مشارکت داوطلبانه در این مطالعه بالینی و ارائه رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر بیماریهای قلبی فشارخون ثانویه پتاسیم سرم < 5.5 mmol/L یا

> 3.5 mmol/L دو برابر شدن کراتینین سرم در 6 ماه گذشته عوارض

شدید دیابت یا وقایع جدی ماکروواسکولار در طی 6 ماه (به عنوان

مثال، خونریزی مغزی، انفارکتوس بزرگ مغزی، یا سکته قلبی حاد)

عفونت اخیر در 4 هفته گذشته بیماری های کلیوی اولیه یا ثانویه (به

عنوان مثال ، نفروپاتی IGA ، نفروپاتی غشایی یا نفریت لوپوس) هرگونه

سرطان و بدخیمی اختلال روانی شدید زنان باردار یا شیرده یا زنانی که

قصد بارداری شدن دارند یا زنانی که از روشهای مناسب پیشگیری از

بارداری استفاده نمی کنند آلرژی های دارویی یا آلرژی به عناب شرکت

در سایر آزمایشات بالینی استفاده از داروهای گیاهی دیگر جهت کنترل

علائم بیماری حاضر سابقه سیگار، مواد مخدر شرایط دیگری که

محققان شرکت در این مطالعه بالینی را نامناسب دانستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی سازی بیماران، با استفاده از تخصیص 1:1 و

بلوک های چهارتایی با رایانه تهیه خواهد شد. با استفاده از پاکتهای

غیرشفاف مهرم و موم شده با توالی تصادفی (SNOSE)، شرکت

کنندگان در داخل بلوکها به گونه ای وارد خواهند شد که تعداد مساوی

به هر گروه اختصاص یابد. تخصیص با انتخاب تصادفی یکی از ترتیبا و

اختصاص بخش بعدی شرکت کنندگان به گروههای مطالعه با توجه به

توالی مشخص شده پیش خواهد رفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای حفظ کورسازی در بیماران، دارو و پلاسبو از نظر شکل و

مشخصات ظاهری یکسان می‌باشد؛ همچنین فرد ارزیاب از نوع داروها

در گروه های مداخله مطلع نمی‌باشد، به این صورت که روی بسته های

دارویی کدهای عددی چند رقمی (بارکد) نگارش می‌شود که فقط

مسئول اصلی تحقیق از آن ها اطلاع دارد و می تواند در صورت نیاز به

کدها دسترسی یابد و نوع دارو مشخص می‌شود.

دارو نما

دارد

2 هفته بعد از اتمام دریافت دارو (هفته 14) (پیگیری تلفنی) نوبت 6:
پیگیری دوم- 4 هفته بعد از اتمام دریافت دارو (هفته 16) (مراجعه
حضوری)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ازمایش خون

10

شرح متغیر پیامد
رژیم غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رژیم غذایی با چک لیست 24Recall

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده درمان دارویی روتین+ عصاره غنی شده
آنتی‌اکسیدانی میوه Ziziphus jujuba بمدت 12 هفته (3 ماه)
بیماران در هفته 14 و هفته 16 پس از اتمام مطالعه از جهت علائم
بررسی خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده درمان دارویی روتین+ پلاسبو بمدت 12
هفته (3 ماه)

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات اختلالات ایسکمیک- علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عایشه عنایتی

آدرس خیابان

شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

14395-477

تلفن

1434 3245 17 98+

فکس

1434 3245 17 98+

ایمیل

enayati_phyto@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عایشه عنایتی

آدرس خیابان

شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

1434 3245 17 98+

ایمیل

enayati_phyto@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

جهاد دانشگاهی خراسان جنوبی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی ابراهیمی

آدرس خیابان

بیرجند- خیابان پاسداران- خیابان قدس

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

466

تلفن

3006 1222 56 98+

ایمیل

Sec.khj@acecr.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://jdkhj.ir/fa

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

جهاد دانشگاهی خراسان جنوبی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
33
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

داروسازی
آدرس خیابان
شخصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
14395-477
تلفن
1434 3245 17 98+
ایمیل
enayati_phyto@yahoo.com

3

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز پژوهشی فایانو
نام کامل فرد مسوول
الهام اسدیپور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم کشاورزی و منابع طبیعی گرگان
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
49138-15739
تلفن
1701 3225 17 98+
ایمیل
smjafari@gau.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عایشه عنایتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شخصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
14395-477
تلفن
1434 3245 17 98+
ایمیل
enayati_phyto@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز پژوهشی فایانو
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
33

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عایشه عنایتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شخصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4918936316
تلفن

بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عایشه عنایتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه