

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثربخشی عصاره هیدروالکلی هیبیسکوس (HIBISCUS SABDARIFFA L) با تیازید در درمان فشارخون بالا در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی خفیف

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210926052600N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
بهداد دهخدا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 17 3254 2030
آدرس ایمیل
forward.b1367@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-20, ۱۴۰۱/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی عصاره هیدروالکلی هیبیسکوس (HIBISCUS)
SABDARIFFA L. با تیازید در درمان فشارخون بالا در بیماران مبتلا به
نارسایی مزمن کلیوی خفیف

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تغییرات فشار خون در دو گروه Hibiscus sabdariffa و
تیازید در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیه خفیف اهداف فرعی:
مقایسه آلبومینوری ، پروتئین اوری ، کنترل چربی خون و تغییرات
الکترولیت های سدیم و پتاسیم و سیر پیشرفت نارسایی کلیه در دو
گروه Hibiscus sabdariffa و تیازید در بیماران مبتلا به نارسایی
مزمن کلیه خفیف

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل
گرا، با گروههای موازی، دو سویه کور، تصادفی شده به روش بلوک
تصادفی، فاز 3 بر روی 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی تغییرات فشار خون بدنبال مصرف داروها در
بیماران مبتلا به فشار خون، در کلینیک نفرولوژی بیمارستان صیاد
شیرازی ، دوسویه کور (بیمار و پزشک ارزیاب کننده) .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه : 1. سن بین 18 تا 70 سال / رضایتنامه جهت شرکت
در مطالعه/بیمار با علائم بالینی فشارخون بالا با نارسایی خفیف
کلیه/فشار خون غیر طبیعی($\leq 130/80$ براساس معیار AHA) خروج
از مطالعه: آلرژی به داروهای گیاهی/فشار خون طبیعی (≤ 120
mm HgSBP) /بیماران دیابت قندی ، نارسایی کلیوی
شدید، بیماری عروق کرونر ، نارسایی قلبی ، فشار خون بدخیم ($\geq 180/110$
BP] و غیره)/اگر به هر دلیلی در حین مطالعه داروهای ضد
فشارخون بیمار تغییر کند/افت فشار خون >100 یا $\leq 160/100$ /
بارداری/هرگونه بیماری متابولیکی یا سوء جذب کننده هیبیسکوس)
سلیاک ، پانکراسیت مزمن و غیره)/مصرف داروهای روانپزشکی

گروه های مداخله

1-والزارتان + تیازید 2-والزارتان+ هیبیسکوس

متغیرهای پیامد اصلی

در طول سیر مطالعه از هیچ یک از شرکت کنندگان از درمان استاندارد
مورد نیاز هر داوطلب محروم نخواهد شد . در صورت مشاهده افت و
یا افزایش فشار خون در طی دریافت درمان، بیماران از مطالعه خارج
و به درمان اصلی خود باز خواهند گشت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه اثربخشی عصاره هیدروآلکلی هیبیسکوس (HIBISCUS SABDARIFFA L. با تیازید در درمان فشارخون بالا در بیماران مبتلا به نارسایی مزمن کلیوی خفیف: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار دوسوکور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مرد یا زن غیرباردار 18 تا 70 سال رضایت نامه جهت شرکت در مطالعه بیمار با علائم بالینی فشارخون بالا با نارسایی خفیف کلیه تایید شده فشار خون غیر طبیعی ($\leq 130/80$ براساس معیار AHA) پیگیری بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به گیاه فشار خون طبیعی ($DBP \leq 80$; $mm Hg SBP \leq 120$)
فشار خون زیر 100 و فشار خون $\leq 160/100$ بیماران دیابت قندی، نارسایی کلیوی شدید، بیماری عروق کرونر، نارسایی قلبی، فشار خون بدخیم ($BP \geq 180/110$) و غیره تغییر داروهای ضد فشارخون بیمار در مطالعه افت فشار خون سیستمیک زیر 100 در حین مطالعه بارداری هرگونه بیماری متابولیکی یا سوء جذب کننده که ممکن است در جذب هیبیسکوس (مانند بیماری سلیاک، پانکراسیت مزمن و غیره) اختلال ایجاد کند. مصرف داروهای روانپزشکی (تثبیت کننده خلقی، ضد افسردگی، ضد اضطراب یا ضد روانپریشی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران واجد شرایط با استفاده از روش بلوک‌های تصادفی به گروه‌های آزمایش و کنترل اختصاص داده خواهند شد. برای تخصیص تصادفی با استفاده از بلوک‌های 4 تایی، ابتدا با پرتاب 16 بار شش وجهی منتظم، دنباله‌ای تصادفی به تعداد 16 بلوک 4 تایی از میان بلوک‌های زیر تولید خواهد شد: AABB-ABAB-ABBA-BAAAB-BABA-BBAA در دنباله مورد نظر، از هر حرف A و 32 و B تا وجود خواهد داشت. با توجه به بلوک فوق تعداد 64 پاکت تهیه و در هر پاکت، حرف A یا B قرار داده و از 1 تا 64 شماره گذاری خواهد شد. فردی که پاکت‌ها را به بیماران تحویل می‌دهد از حروف داخل آن اطلاع ندارد. تولید دنباله‌ی تصادفی توسط مشاور آمار و متدولوژی انجام می‌شود که به بیماران دسترسی ندارد و فقط او می‌داند در هر پاکت چه حرفی قرار دارد. بیمارانی که حرف A را دریافت کرده‌اند در گروه مداخله و بیمارانی که حرف B را دریافت کرده‌اند در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می‌باشد، بدین صورت که کلیه بیماران و پزشکان ارزیابی کننده مداخلات طراحی شده در مطالعه یا پیامدهای پس از انجام مداخله (دستیار بیماری‌های داخلی و فوق تخصص نفرولوژی و فشارخون) نسبت به گروه بندی بیمار، اطلاع نخواهند داشت. داروهای مورد استفاده نیز در شکل و بسته بندی مشابه عرضه خواهند شد تا امکان شناسایی گروه مطالعاتی در طی روند انجام مطالعه بر کسی میسر نباشد.

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 گلستان

آدرس خیابان

خیابان هیرکان، ابتدای جاده شست کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2021-08-15, 1400/05/24

کد کمیته اخلاق

IR.Goums.Rec.1400.229

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا به فشار خون بالا با نارسایی خفیف کلیه

کد ICD-10

I12

توصیف کد ICD-10

Hypertensive chronic kidney disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات فشار خون بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فشارخون در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نتایج آزمایشات بیمار

2

شرح متغیر پیامد

بررسی الکترولیت‌ها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

الکترولیت‌ها در ابتدا و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نتایج آزمایشات بیمار

شرح متغیر پیامد

آلبومینوری و پروتئین اوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
آلبومینوری، پروتئینوری، GFR طبق فرمول MDRD
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نتایج آزمایشات بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه اول روزانه ۲۵ میلی‌گرم قرص هیدروکلروتیازید و ۴۰ میلی‌گرم قرص والزارتان هر ۱۲ ساعت، به مدت ۳ ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه دوم قرص ۴۲۰ میلی‌گرم هیپوسکوس هر ۱۲ ساعت و ۴۰ میلی‌گرم والزارتان هر ۱۲ ساعت به مدت ۳ ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان صیاد شیرازی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید امیر خانلو

آدرس خیابان

گرگان، میدان باهنر، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

۷۴۳۹۰۴۹۱۷۸۶۷

تلفن

2154 3220 17 98+

ایمیل

Sayyadlib@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

بلوار هیرکان، ابتدای جاده شست کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

۴۹۳۴۱ ۷۴۵۱۵

تلفن

1660 3245 17 98+

ایمیل

mrhonarvar@goums.ac.ir

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

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

بهداد دهخدا

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

آدرس خیابان

گرگان، میدان باهنر، بلوار شهید صیاد شیرازی، بیمارستان شهید

صیاد شیرازی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

74394917867

تلفن

2154 3220 17 98+

ایمیل

forwar.b1367@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید امیر خاتلو
موقعیت شغلی
Assistant Professor

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
گرگان، میدان باهنر، بلوار شهید صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد
شیرازی

شهر
گرگان
استان
گلستان

کد پستی

74394917867

تلفن

2173 3220 17 98+

ایمیل

drsam74ir@ymail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
بهداد دهخدا
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی

آدرس خیابان
گرگان، میدان باهنر، بلوار صیاد شیرازی، بیمارستان صیاد شیرازی

شهر
گرگان

استان
گلستان

کد پستی

۷۴۳۹-۴۹۱۷۸۶۷

تلفن

2154 3220 17 98+

ایمیل

forward.b1367@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

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