پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تعیین اثر بخشی شربت رزا بر پرفشاری خون، کلسترول و اضطراب در بیماران دچار پرفشاری خون: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی شربت رزا بر پرفشاری خون، کلسترول و اضطراب در بیماران دچار پرفشاری خون

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 80 بیمار. برای تصادفی سازی از روش stratified block randomization استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان و مردانِ ۳۵ تا ۶۵ ساله مراجعه کننده به مرکز بهداشت شهید آوینی(کیانمهر) که اخیرا مبتلا به پر فشاری خون شده که واجد شرایط ورود به مطالعه اند پرسشنامه اضطراب (همیلتون) جهت ایشان تکمیل میگردد و جهت بررسی سطح HDL وLDL نمونه خون از ایشان تهیه میشود. از آنجایی که رعایت سبک زندگی سالم عامل مهمی در کنترل فشار خون بالا میباشد، پرسشنامه سبک زندگی(LSQ) برای بیماران پر و بر اساس اینکه در یک سوم بالا و یا پایین از حداکثر امتیاز باشند از مطالعه خارج و سایر افراد به دو گروه تقسیم میشوند، یک گروه دارو و گروه دیگر پلاسبو میزان 10 سی سی یک بار در روز نیم ساعت پیش از ناهار و طول مدت مطالعه هشت هفته دریافت میکنند. پیگیریها هر دو هفته یک بار از شروع درمان خواهد بود. اندازه گیری فشارخون دو بار به فاصله پنج دقیقه از دست غالب انجام میشود. در پایان، نمونه خون جهت بررسی مجدد آزمایش ها گرفته میشود و پرسشنامه اضطراب تکمیل میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: ۱ -زنان و مردانِ در طیف سنی ۳۵ تا ۶۵ ساله مبتلا به پر فشاری خون ۲ -فشار خون سیستولیک بیشتر یا برابر۱۳۰ تا ۱۵۹ و فشار خون دیاستولیک بیشتر یا برابر ۸۵ تا ۹۹ میلی متر جیوه معیارهای عدم ورود: ۱- زنان باردار و شیرده ۲- بیماران با فشار Highو normal ۱ Grade که بیماریهای قلبی عروقی بخصوص بیماری عروق کرونری یا نارسایی درجه ۴ کلیه یا دیابتی که منجر به تخریب عضو شده و یا ۱ Grade با نارسایی مزمن کلیه درجه ۳ یا دیابت بدون تخریب عضو ۳- ابتلای به G۶PD ، هموکروماتوز ۴- مصرف داروهایی مانند وارفارین، آسپرین و لیتیم

گروه‌های مداخله

به صورت تصادفی یکی از دو درمان شربت رزا و دارو نما را به میزان 10 سی سی یک بار در روز و طول مدت مطالعه هشت هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک فشار خون دیاستولیک سطح LDLوHDL شدت اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211017052785N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا معارف وند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3464 3705

آدرس ایمیل

m.maarefvand@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی شربت رزا بر پرفشاری خون، کلسترول و اضطراب در بیماران دچار پرفشاری خون: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی شربت رزا بر پرفشاری خون، کلسترول و اضطراب در بیماران دچار پرفشاری خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان و مردانِ در طیف سنی ۳۵ تا ۶۵ ساله مبتلا به پر فشاری خون فشار خون سیستولیک بیشتر یا برابر۱۳۰ تا ۱۵۹ و فشار خون دیاستولیک بیشتر یا برابر ۸۵ تا ۹۹ میلی متر جیوه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده بیماران با فشار High normalو ۱ Grade که بیماریهای قلبی عروقی بخصوص بیماری عروق کرونری یا نارسایی درجه ۴ کلیه یا دیابتی که منجر به تخریب عضو شده و یا ۱ Grade با نارسایی مزمن کلیه درجه ۳ یا دیابت بدون تخریب عضو یا تخریب عضو ناشی از فشار خون بالا از قبل در آنها مشخص شده باشد. ابتلای به G۶PD ، هموکروماتوز مصرف داروهایی مانند وارفارین، آسپرین و لیتیم

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با روش stratified block randomization به دو گروه تقسیم میشوند، یک گروه دارو و گروه دیگر پلاسبو دریافت میکنند.بیماران(پس از تکمیل پرسشنامه سبک زندگی و کنار گذاشتن افرادی که یک سوم بالایی یا پایین امتیاز را دریافت میکنند) بر اساس امتیاز پرسشنامه سبک زندگی به شش گروه تقسیم شده و هر یک از آنها از طریق طراحی بلوک های 4 تایی و انتخاب بلوک ها از طریق قرعه کشی ، به ترتیب و براساس طرح بلوک، یکی از دو گزینه ی دارو یا پلاسبو را دریافت میکنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورد استفاده در پژوهش حاضر توسط مجری دوم تهیه شده که ارتباطی با نمونه گیری و تجویز داروها ندارد. در پک های بی نام آماده شده و در اختیار محقق قرار داده می شود. محتوی پک ها کاملا محرمانه باقی مانده و تنها در اختیار تولید کننده دارو قرار خواهد داشت. نام دارو هنگامی در اختیار پرسنل قرار خواهد گرفت که عوارض ناخواسته دارو بروز پیدا کند.پلاسبو با در نظر گرفتن استاندارد های لازم در رنگ، بو، طعم شکل و ... تهیه می شود.

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 البرز

آدرس خیابان

45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تایید

2022-02-26, ۱۴۰۰/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.350

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مراجعه و سپس هر دو هفته تا هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

سطح HDL و LDL خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای کارآزمایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای کارآزمایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:جهت تهیه شربت رزا(بر اساس USP ۳۹–NF ۳۴, Second Supplement Commentary ,June ۱, ۲۰۱۶):۱۰۰ گرم میوه نسترن شستشو داده داخل ۱۰۰۰سی سی آب در بشر خیسانیده بعد از ۳ ساعت به مدت ۱۰ دقیقه جوشانیده در محیط آزمایشگاه خنک می کنیم بعد از سرد شدن محتویات داخل ظرف را با فیلتر صاف می کنیم و محصول بدست آمده را با استفاده از بنماری تغلیظ می کنیم. از ۱۰۰ گرم میوه نسترن، ۸ گرم عصاره خشک بدست آمده از عصاره بدست آمده ۵ گرم آنرا با استفاده از مدل شربت سازی USP با مقدار ۷/۶۶ گرم عسل و ۲۸.۵گرم آب به ۱۰۰ گرم می رسانیم . شربت بدست آمده در شیشه های ۱۲۰ سی سی استریل ریخته و پلمپ و با دستگاه اتوکلاو استریل می گردد. سپس برچسب طراحی شده نصب و جهت کارآزمایی بالینی تحویل می گردد. مواد اولیه دارو، از منابع معتبری تهیه و ارزیابی اولیه درمورد کیفیت آن انجام می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو با در نظر گرفتن استاندارد های لازم در رنگ، بو، طعم شکل و ... تهیه می شود. به میزان 10 سی سی یک بار در روز نیم ساعت پیش از ناهار و طول مدت هشت هفته مصرف خواهد شد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شهید آوینی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا معارف وند
آدرس خیابان
کیانمهر،بلوار امیر کبیر،بلوار آزادی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
2633204636
تلفن
+98 26 3320 4636
ایمیل
dr.m.maarefvand@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر حاتم گودینی
آدرس خیابان
45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3774
ایمیل
Research@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا معارف وند
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3774
ایمیل
dr.m.maarefvand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا معارف وند
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
dr.m.maarefvand@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا معارف وند
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
45 متری گلشهر- کوچه صفاریان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
+98 26 3464 3705
ایمیل
dr.m.maarefvand@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی امکان اشتراک گذاری از طریق درج در مقاله ی حاصل از مطالعه دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده ها جهت پیشبرد اهداف علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر معارف وند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق جی میل اعلام شده درخواست دریافت اطلاعات را ارسال کرده و طرف مدت حداکثر دو هفته پاسخ را دریافت کنند.
سایر توضیحات