

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی اثر مصرف داروی گیاهی کراتاگوس بر کنترل فشار خون در بیماران مبتلا به فشار خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. تعیین اثر مصرف داروی گیاهی کراتاگوس بر کنترل فشار خون در بیماران مبتلا به فشار خون 2. تعیین اثر مصرف داروی گیاهی کراتاگوس بر کنترل فشار خون در بیماران مبتلا به فشار براساس دوز داروی مصرفی فشار خون 3. تعیین اثر مصرف داروی گیاهی کراتاگوس بر کنترل فشار خون در بیماران مبتلا به فشار براساس تعداد داروی مصرفی 4. تعیین اثر مصرف دارو گیاهی کراتاگوس بر میزان کنترل فشار خون در بیماران مبتلا به فشار خون براساس satge 1, 2

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 110 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> sts استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بر روی بیماران مبتلا به فشار خون مراجعه کننده به بیمارستان امام حسین شاهرود انجام میشود. بعد از مشخص شدن گروه بیماران و شروع پروتکل درمانی بیماران در پایان هفته 8، 10، 12، 14 و 16 مورد ارزیابی قرار میگیرند. همچنین آنالیزور و پرستار ارزیابی کننده در این مطالعه بدلیل استفاده از پاکت جهت گروه بندی بیماران کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود (1) مبتلا به فشار خون اولیه (فشار سیستولیک بیشتر مساوی 130mmHg و یا فشار دیاستولیک بیشتر مساوی 80mmHg) و سیستول کمتر از 180 و دیاستول کمتر از 110 میلیمتر جیوه (2) داشتن رضایت (3) میزان پتاسیم خون بیماران در رنج نرمال 3.5 تا 5.5 باشد. معیار های خروج: (1) عدم تمایل به ادامه طرح (2) ابتلا به فشارخون ثانویه (فشار خون ثانویه یعنی افزایش فشار خون به دلیل یک بیماری زمینه ای دیگر (3) ابتلا به نارسایی مزمن کلیه (4) مصرف کورتون با دوز بالا (5) حاملگی (6) مصرف دیگوسین (7) مصرف دارو های انتی اریتمی کلاس III مثل امبودارون (8) مصرف کننده های انوکسپارین، وارفارین، هپارین

گروه های مداخله

گروه اول: قطره کراتاگوس را 3 بار در روز و هر بار 20 قطره به مدت 4 ماه به همراه داروهای فشار خون خود مصرف کنند، گروه دوم (گروه کنترل) فقط طبق پروتکل درمانی معمول دارو دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200112046101N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2022, 1401/01/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-04-2022, 1401/01/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2022, 1401/01/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عرفان کاظمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 58 3226 4711

آدرس ایمیل

kazemi.e@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, 1401/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-22, 1401/05/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی اثر مصرف داروی گیاهی کراتاگوس بر کنترل فشار خون در بیماران مبتلا به فشار خون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کراتاگوس بر فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به فشار خون اولیه (فشار سیستولیک بالاتر بیشتر یا مساوی 140mmHG و یا فشار دیاستولیک بیشتر مساوی 90mmHG) و سیستول کمتر از 180 و دیاستول کمتر از 110 میلی‌متر جیوه داشتن رضایت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه طرح ابتلا به فشار خون ثانویه ابتلا به نارسایی مزمن کلیه مصرف کورتون یا دوز بالا حاملگی مصرف دیگوکسین دارو های انژی آرتمی کلاس III مثل امپودارون مصرف کننده های انوکسپارین، وارفارین، هپارین

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

چون بیماران به تدریج وارد مطالعه می‌شوند و برای یکسان بودن حجم نمونه در دو گروه از روش بلوکی به حجم 4 استفاده می‌شود. برای این منظور 24 تا بلوک 4 تایی به شکل زیر ایجاد خواهد شد. توالی مورد نظر با استفاده از سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS ساخته شده.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه پرستاری که فشار خون بیماران را اندازه گیری میکند و آنالیزور نسبت به گروه بندی افراد کور هستند. به این منظور از پاکت‌های در بسته که داخل آن‌ها گروه تعیین شده قرار می‌گیرد برای نهان سازی تخصیص استفاده می‌شود. روی پاکت ها شماره گذاری می‌شود. بعد از پر شدن اطلاعات پایه افراد بر اساس ترتیب ورود افراد یک پاکت باز شده و فرد به گروه مورد نظر تخصیص می‌یابد. برای انجام این کار؛ تعداد 28 پاکت آماده و افراد براساس آن به 2 گروه تخصیص داده خواهند شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دارونما استفاده نمیشود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۱۲/۱۸, 2022-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پایان هفته های 8, 10, 12, 14, 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد داروی مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته های 8, 10, 12, 14, 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد داروی مصرفی جهت کنترل فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

کاهش دوز دارو های مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان هفته های 8, 10, 12, 14, 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان دوز تجویز شده براساس میلی گرم بر کیلوگرم

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه قطره کراتاگوس را 3 بار در روز و هر بار 20 قطره به مدت 4 ماه در کنار سایر داروهای معمول فشار خون مصرف میکند. این قطره توسط شرکت ایران داروک در ایران تولید میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه از بیماران نیز فقط داروهای کنترل فشار خون معمول خود را به مدت 4 ماه مصرف میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عرفان کاظمی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان 7 تیر، کمیته تحقیقات دانشجویی دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

8605 586 915 98+

ایمیل

Erfankazemi305@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

میدان 7 تیر، دانشگاه علوم پزشکی، کمیته تحقیقات دانشجویی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

8605 586 915 98+

ایمیل

ردیف بودجه

کد بودجه

99138

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عرفان کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

4711 3226 58 98+

فکس

ایمیل

erfankazemi305@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

عرفان کاظمی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
4711 3226 58 98+
فکس
ایمیل

erfankazemi305@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
4711 3226 58 98+
فکس
ایمیل

erfankazemi305@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
عرفان کاظمی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود