پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر کپسول فرموله شده ریزوم زنجبیل بر میزان فشار خون در بیماران پیش فشار خونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر کپسول فرموله شده ریزوم زنجبیل بر میزان فشار خون در بیماران پیش فشار خونی مراجعه کننده به مراکز بهداشت شهرستان خرم اباد
طراحی
یک کارآزمایی بالینی با گروههای مداخله و کنترل تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با سن 30 تا 70 سال دارای فشار سیستول بین 120 تا 139 و دیاستول بین 80 تا 89 میلی متر جیوه به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. گروه مداخله کپسول حاوی 26 میلی گرم جینجرول و گروه دارونما کپسول حاوی 400 میلی گرم نشاسته گندم را دریافت خوهند کرد. سپس، فشار خون و پیامدهای بالینی آنها مورد بررسی قرار خواهد گرفت. فشار خون بیماران و سایر متغیر های مربوطه شامل فشار سیستولیک، دیاستولیک، فشار متوسط شریانی و فشار نبض با استفاده از فشار سنج دیجیتالی اندازه گیری می شود. همچنین، کلسترول، تری‌گلیسرید، LDL و HDL با گرفتن نمونه خون از بیماران و با دستگاه اتوآنالایزر در بیمارستان عشایر خرم اباد اندازه گیری می شود. جهت اندازه گیری NO از کیتNitric Oxide Assay Kit و دستگاه الایزا ریدر استفاده میشود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه شامل بیماران 70-30 ساله با تشخیص پیش پرفشاری خون و هیپرلیپیدمی اخیرا یا حداقل طی سه ماه اخیر معیارهای خروج از مطالعه شامل سابقه فشار خون بالا یا دیابت، مصرف کردن داروهای فشارخون
گروه‌های مداخله
گروه مداخله علاوه بر رژیم درمانی استاندارد گروه کنترل، روزانه 26 میلی گرم کپسول جینجرول دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220821055757N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-10, ۱۴۰۲/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین بیرانوند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3327 3230
آدرس ایمیل
beiranvand_hossein@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کپسول فرموله شده ریزوم زنجبیل بر میزان فشار خون در بیماران پیش فشار خونی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کپسول زنجبیل بر فشار خون.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران که حداکثر طی سه ماه گذشته تشخیص پیش فشاری خون

دریافت کرده اند. رضایت بیمار جهت ورود به مطالعه. سن بیماران بین 30 تا 70 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دچار دیابت هستند. بیمارانی که دچار فشار خون بالا هستند. بیمارانی که دچار اختلالات خونی هستند.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از روش بلوک های تصادفی طبقه ای به دو گروه مورد مطالعه اختصاص خواهند یافت. بدین صورت که با در نظر گرفتن جنس(زن، مرد)، یک طبقه تشکیل خواهد شد و درون این طبقه نمونه ها در قالب بلوک های چهار تایی به تصادف به گروه های مورد نظر اختصاص خواهند یافت.طبقات در این مطالعه به منظور همسانی دو گروه مورد مطالعه جنس (زن-مرد) و BMI (لاغر و نرمال-چاق و اضافه وزن)در نظر گرفته میشود.که در این مطالعه چهار طبقه تشکیل شده و نمونه ها در قالب بلوک های چهارتایی به تصادف به گروه مورد مطالعه اختصاص داده خواهند شد.در مطالعه حاضر 76 فرد، 38 بیمار(50%) با داروی اصلی و 38 بیمار (50%) با استفاده از دارونما مورد درمان قرار گرفتند.در این مطالعه از روش بلوک های تصادفی 4 تایی طبقه ای برای اختصاص تصادفی بیماران به دو گروه A (گروه دارو) و گروه B (گروه کنترل) استفاده می شود. برای این کار ابتدا با در نظر گرفتن طبقات به عنوان بازه سنی (30-70) و بالای 70 سال درون هر طبقه لیست بلوک ها نوشته و اعداد به آنها اختصاص می یابد. (AABB(1)- ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)- BABA(5)- BAAB(6)) سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی اعداد بین یک تا 6 (مثلا 1،4،5 و ...) انتخاب و در نهایت لیست تخصیص درمان بر اساس دنباله ای از حروف A و B تشکیل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور بوده و فرد بیمار، فرد ارزیابی کننده درمان از نوع گروه آزمایشی (کنترل یا مداخله) بی اطلاع می باشند.داروها با شکل یکسان ساخته میشود,بیمار و کسی که دارو به بیمار میدهد از نوع و محتوای دارو اطلاعاتی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پیشگیری از فشار خون بالا , بدون عارضه بودن محصول و قابل پذیرش بودن برای بیماران.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

لرستان- خرم آباد- کیلومتر سه جاده خرم آباد تهران- مجتمع دانشگاهي پرديس- معاونت تحقيقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي لرستان- دفتر كميته اخلاق درپژوهش

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6876166145

تاریخ تایید

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.271

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پیش فشار خونی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک (متغیر اصلی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 4، 8 هفته پس از شروع مصرف کپسول زنجبیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 4، 8 هفته پس از شروع مصرف کپسول زنجبیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوآنالایزر بیوشیمی

3

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 4، 8 هفته پس از شروع مصرف کپسول زنجبیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اتوآنالایزر بیوشیمی

4

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی کم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 4، 8 هفته پس از شروع مصرف کپسول زنجبیل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اتوآنالایزر بیوشیمی

5

شرح متغیر پیامد
متابولیت های نیتریك اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و 4، 8 هفته پس از شروع مصرف کپسول زنجبیل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت سنجش نیتریک اکساید

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه کپسول حاوی 26 میلی گرم ماده موثره جینجرول و با دوز مصرفی روزی 1 عدد به مدت 2 ماه مورد استفاده قرار می گیرد (پس از تهیه کیت استاندارد جینجرول از شرکت KIA ZIST همدان، کپسول ها در آزمایشگاه دانشکده داروسازی خرم آباد تهیه شد).
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در واقع گروه دارونما هستند که ویژگیهای گروه مداخله را دارند اما کپسول حاوی 400 میلی گرم نشاسته گندم دریافت میکنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان خرم اباد
نام کامل فرد مسوول
حسین بیرانوند
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، خیابان رازی، مرکز بهداشت خرم اباد
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
133456789765432
تلفن
+98 66 3323 9940
فکس
+98 66 3323 9940
ایمیل
m.h.Khorramabad @lums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
بهرام رسولیان
آدرس خیابان
لرستان، خرم آباد، کمالوند کیلومتر 4 جاده خرم آباد
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
+98 66 3312 0239
ایمیل
Rasoulian.b@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
40
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 خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
حسین بیرانوند
موقعیت شغلی
کارمند رسمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ناصر خسرو,کوچه فارابی 2,پلاک 49
شهر

خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
133456789765432
تلفن
+98 66 3327 3230
فکس
ایمیل
beiranvand_hossein@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
حسین بیرانوند
موقعیت شغلی
کارمند رسمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ناصر خسرو,کوچه فارابی 2,پلاک 49
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
133456789765432
تلفن
+98 66 3327 3230
فکس
ایمیل
beiranvand_hossein@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
حسین بیرانوند
موقعیت شغلی
کارمند رسمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
ناصر خسرو,کوچه فارابی 2,پلاک 49
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6876166145
تلفن
+98 66 3327 3230
فکس
ایمیل
beiranvand_hossein@yahoo.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