پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر فارماکولوژیک عصاره هیدروالکلی میوه عناب (Mill. Ziziphus jujuba) در بیماران مبتلا به پر فشارخون اولیه: یک مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر فارماکولوژیک میوه عناب در پر فشارخون اولیه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 0 بر روی 40 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

اطلاعات دموگرافیک و تاریخچه بیماران در شروع مطالعه ثبت خواهد شد. در درمانگاه مرکز آموزشی درمانی صیاد شیرازی علوم پزشکی گلستان، با دستگاه فشارسنج جیوه ای برند ریشتر مدل نوا از هردو بازو اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: فشار خون کمتر از 160 ميلي متر جيوه و بیشتر از 120 ميلي متر جيوه سن بالای 18 سال، زن یا مرد رضایت نامه کتبی
شرایط عدم ورود: سایر بیماریهای قلبی، فشارخون ثانویه، پتاسیم سرم کمتر از 3.5 ميلي مول بر لیتر یا بیشتر از 5.5 ميلي مول بر لیتر، دو برابر شدن کراتینین سرم در 6 ماه گذشته، عوارض شدید دیابت یا وقایع جدی ماکرو واسکولار 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 ایمونوگلوبولین A ، نفروپاتی غشایی یا نفریت لوپوس)، 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 عناب، استفاده از داروهای گیاهی دیگر جهت کنترل علائم بیماری حاضر، سابقه سیگار و مواد مخدر، شرایط دیگری که محققان شرکت در این مطالعه بالینی را نامناسب دانستند

گروه‌های مداخله

گروه کنترل دریافت کننده درمان دارویی روتین بعلاوه پلاسبو عصاره میوه Ziziphus jujuba گروه دریافت کننده درمان دارویی روتین بعلاوه عصاره میوه Ziziphus jujuba 7) گرم روزانه) گروه دریافت کننده درمان دارویی روتین بعلاوه عصاره میوه Ziziphus jujuba 14) گرم روزانه) گروه دریافت کننده درمان دارویی روتین بعلاوه عصاره میوه Ziziphus jujuba 28) گرم روزانه) مدت مطالعه در گروهها 4 هفته میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200506047325N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,31-05-2023**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,31-05-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۱۰ ,2023-05-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عایشه عنایتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 17 3245 1434

آدرس ایمیل

enayati_phyto@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱ ,2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱ ,2024-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فارماکولوژیک عصاره هیدروالکلی میوه عناب (Ziziphus jujuba Mill.) در بیماران مبتلا به پر فشارخون اولیه: یک مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي غلظت موثر ميوه عناب در پر فشاري خون اوليه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون> 120 mmHg (Pre- and stage 1 hypertension) > 160mmHg 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/Lیا < 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 ، نفروپاتیIgA ،نفروپاتی غشایی یا نفریت لوپوس) 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 عناب 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**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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 ترتیبها و اختصاص بخش بعدی شرکت گنندگان به گروههای مطالعه با توجه به توالی مشخص شده پیش خواهد رفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 پزشكي گلستان

آدرس خیابان

شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1402.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون اولیه

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 بعد از دریافت دارو (تلفنی) نوبت 3 : هفته 4 پایان دوره دارو درمانی (مراجعه حضوری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر کراتینین سرم (SCr)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و در پایان دوره درمان دارویی (هفته چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون و ادرار

2

شرح متغیر پیامد

eGFR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه و در پایان دوره درمان دارویی (هفته چهارم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون و ادرار

3

شرح متغیر پیامد
البومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و در پایان دوره درمان دارویی (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون و ادرار

4

شرح متغیر پیامد
پروفایل چربی خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و در پایان دوره درمان دارویی (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
الکتروکاردیوگرام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و در پایان دوره درمان دارویی (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Electrocardiograph

6

شرح متغیر پیامد
انزیمهاي کبدي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و در پایان دوره درمان دارویی (هفته چهارم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده درمان دارویی روتین+ عصاره میوه Ziziphus jujuba (7 گرم/ روز) بمدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده درمان دارویی روتین+ عصاره میوه Ziziphus jujuba (14 گرم/ روز) بمدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله:دریافت کننده درمان دارویی روتین+ عصاره میوه Ziziphus jujuba (28 گرم/ روز) بمدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده درمان دارویی روتین+ پلاسبو عصاره میوه Ziziphus jujuba بمدت 4 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اختلالات ایسکمیك -علوم پزشكي گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عارف صالحي
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
14395-477
تلفن
+98 17 3245 1434
ایمیل
salehia@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیگم میربهبهانی
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
14395-477
تلفن
+98 17 3245 1434
ایمیل
salehia@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
عارف صالحي
موقعیت شغلی
استادیار بیماری‌های قلب و عروق
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
14395-477
تلفن
+98 17 3245 1434
ایمیل
salehia@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
عایشه عنایتی
موقعیت شغلی
استادیار فارماکوگنوزی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
14395-477
تلفن
+98 17 3245 1434
ایمیل
enayati_phyto@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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد