

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 هر دو بازو اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: فشارخون کمتر از 160 میلی متر جیوه و بیشتر از 120 میلی متر جیوه سن بالای 18 سال، زن یا مرد رضایت نامه کتبی شرایط عدم ورود: سایر بیماریهای قلبی، فشارخون ثانویه، پتاسیم سرم کمتر از 3.5 میلی مول بر لیتر یا بیشتر از 5.5 میلی 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، نفریوپاتی ایمونوگلوبولین A، نفریوپاتی غشایی یا نفریت لویوس)، هرگونه سرطان و بدخیمی، اختلال روانی شدید، زنان باردار یا شیرده یا زنانی که قصد بارداری 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

گروه های مداخله

گروه کنترل دریافت کننده درمان دارویی روتین بعلاوه پلاسبو عصاره میوه Ziziphus jujuba گروه دریافت کننده درمان دارویی روتین بعلاوه عصاره میوه (7 Ziziphus jujuba گرم روزانه) گروه دریافت کننده درمان دارویی روتین بعلاوه عصاره میوه (14 Ziziphus jujuba گرم روزانه) گروه دریافت کننده درمان دارویی روتین بعلاوه عصاره میوه (28 Ziziphus jujuba 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: 31-05-2023, 1402/03/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-05-2023, 1402/03/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-31, 1402/03/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عایشه عنایتی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1434 3245 17 98+

آدرس ایمیل

enayati_phyto@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, 1402/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, 1403/04/01

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 (Mill. Ziziphus jujuba) در بیماران مبتلا به پر فشارخون اولیه: یک مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی غلظت موثر میوه عناب در پر فشاری خون اولیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

mmHg 160 > فشار خون > mmHg 120 (Pre- and stage 1 hypertension)

(hypertension) مشارکت داوطلبانه در این مطالعه بالینی و ارائه رضایت نامه کتبی

رضایت نامه کتبی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سایر بیماریهای قلبی فشارخون ثانویه پتاسیم سرم < 5.5 mmol/L یا

> 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، نفریویتی IGA، نفریویتی غشایی یا نفریت لویوس) هرگونه

سرطان و بدخیمی اختلال روانی شدید زنان باردار یا شیرده یا زنانی که

قصد بارداری 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 کنندگان 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1402/02/05, 2023-04-25

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1402.028

بیماری های (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 اندازه گیری

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 اندازه گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر کراتینین سرم (SCr)

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

تست خون و ادرار

2

شرح متغیر پیامد

eGFR

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری 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 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 ایسکمیک -علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عارف صالحی

آدرس خیابان

شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

14395-477

تلفن

1434 3245 17 98+

ایمیل

salehia@goums.ac.ir

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

انزیمهای کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

نرگس بیگم میربهبانی

آدرس خیابان

شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

14395-477

تلفن

1434 3245 17 98+

ایمیل

salehia@goums.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده درمان دارویی روتین+ عصاره میوه Ziziphus jujuba گرم/ روز) بمدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده درمان دارویی روتین+ عصاره میوه Ziziphus jujuba گرم/ روز) بمدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده درمان دارویی روتین+ عصاره میوه Ziziphus jujuba گرم/ روز) بمدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

استان
گلستان
کد پستی
14395-477
تلفن
1434 3245 17 98+
ایمیل
enayati_phyto@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
عارف صالحی
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
1434 3245 17 98+
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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

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 صالحی
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
1434 3245 17 98+
ایمیل
salehia@goums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
عارف صالحی
موقعیت شغلی
استادیار فارماکولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
شصت کلا
شهر
گرگان