

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر جایگزین نمک غنی‌شده با پتاسیم در مقایسه با نمک سدیم بر کنترل فشار خون در بیماران مبتلا به فشار خون: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر جایگزین نمک غنی‌شده با پتاسیم در مقایسه با نمک سدیم بر کنترل فشار خون در بیماران مبتلا به فشار خون

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موزی دو سو کور، تصادفی شده فاز سه روی 500 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور، بیماران دارای فشار خون مرحله اول و دوم وارد مطالعه می‌شوند. بیماران با روش نمونه گیری در دسترس از مرکز ارتقای سلامت و پیشگیری بیمارستان رجایی استان البرز انتخاب می‌شوند. این افراد به مدت شش ماه مورد پیگیری قرار می‌گیرند. بیماران با روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه تقسیم می‌شوند. یک گروه جایگزین نمک و دیگری نمک معمولی دریافت می‌کند. کورسازی بر روی بیماران و ارزیابی کنندگان پیامد انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به فشار خون مرحله اول یا دوم که توسط پزشک تشخیص داده شده باشند یا تحت درمان یا داروی فشار خون باشد وارد مطالعه می‌شوند. فقط کسانی که عمدتاً غذاهای خانگی مصرف می‌کنند واجد شرایط شرکت در مطالعه هستند. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که خود یا هر یک از اعضای خانواده‌شان از دیورتیک‌های نگهدارنده پتاسیم، مکمل‌های پتاسیم استفاده می‌کنند یا هر بیماری شناخته شده حاد یا مزمن کلیوی (CKD) را دارند از این مطالعه خارج خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مداخله جایگزین نمک بر طبق 70 درصد سدیم و 30 درصد کلرید پتاسیم است. گروه کنترل: در گروه کنترل نیز از نمک معمولی (100 درصد کلرید سدیم) استفاده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه فشار خون سیستولیک و دیاستولیک است. پیامدهای ثانویه شامل دفع ۲۴ ساعته سدیم و پتاسیم در ادرار، نسبت ادراری سدیم به پتاسیم، کراتینین سرم (خون) و نگرش به استفاده از نمک یا جایگزین نمک است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به دلیل نظرات داوران ژورنالی که مقاله پروتوکول را در آن سابمیت کردیم، تغییرات جدید اعمال شده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240121060757N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 17-02-2024

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-04-2025, ۱۴۰۴/۰۱/۱۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۸, 2024-02-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3705 3464 26 98+

آدرس ایمیل

m.qorbani@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۳/۱۱, 2025-06-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۲/۱۰, 2026-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر جایگزین نمک غنی‌شده با پتاسیم در مقایسه با نمک سدیم بر کنترل فشار خون در بیماران مبتلا به فشار خون: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر نمک غنی شده با پتاسیم در مقایسه با نمک سدیم بر کنترل فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 40 تا 65 ساله مبتلا به فشار خون مرحله اول یا دوم که توسط پزشک تشخیص داده شده باشند. فشار خون بیش از 135 میلیمتر جیوه. بیماران مبتلا به فشار خون که تحت درمان با داروی فشار خون باشند. بیمارانی که عمده غذاهای خانگی مصرف می کنند. بیمار و خانواده اش رضایت نامه آگاهانه را تکمیل کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دیورتیک های نگهدارنده پتاسیم، مکمل های پتاسیم استفاده می کنند یا هر بیماری شناخته شده حاد یا مزمن کلیوی (CKD) را دارند از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 500

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوکی جابجستگی برای قرار دادن بیماران در دو گروه مداخله و کنترل استفاده می شود. از سایت www.sealedenvelope.com برای تولید بلوک ها استفاده می شود. بلاک های 4 و 6 تایی برای تصادفی سازی استفاده می شود. واحد تصادفی سازی فرد (بیمار) است. یک نفر غیر از اعضای تیم پژوهش، پنهان سازی توالی تخصیص تصادفی را طبق لیست تصادفی سازی ایجاد شده توسط سایت www.sealedenvelope.com انجام می دهد. برای پنهان سازی از پاکت های نامه های غیرشفاف مهر و موم شده استفاده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و ارزیابی کننده پیامد کور خواهند بود. به بیماران گروه مداخله یا کنترل، بسته های نمک کاملاً شبیه به یکدیگر داده می شود. پس از اینکه بیمار معیارهای ورود به مطالعه را دارا بود فرد سوم که جزء تیم تحقیق نیست و مسئول انجام تخصیص تصادفی و پنهان سازی است فرستاده می شود. ایشان در ابتدا با توجه به پاکت مهر و موم شده فرد را در گروه مداخله و کنترل قرار داده و براساس آن بسته مربوطه را به او می دهد. بدین ترتیب، فرد ارزیابی کننده پیامد نیز از اینکه فرد در کدام گروه قرار می گیرد اطلاعی نخواهد داشت

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

البرز، 45 متری گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تاریخ تأیید

2024-01-13, 1402/10/23

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1402.293

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدا مطالعه (پیش از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (6 ماه پس از مداخله) پس از مصرف نمک جایگزین سدیم انجام می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدا مطالعه (پیش از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (6 ماه پس از مداخله) پس از مصرف نمک جایگزین سدیم انجام می شود

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدا مطالعه (پیش از شروع مداخله) و انتهای مطالعه

6 ماه پس از مداخله) پس از مصرف نمک جایگزین سدیم انجام می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین دفع ۲۴ ساعته سدیم
مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدا مطالعه (پیش از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 و 6 ماه پس از مداخله) پس از مصرف نمک جایگزین سدیم انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش ادرار

2

شرح متغیر پیامد
میانگین دفع ۲۴ ساعته پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدا مطالعه (پیش از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 و 6 ماه پس از مداخله) پس از مصرف نمک جایگزین سدیم انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش ادرار

3

شرح متغیر پیامد
نسبت ادراری سدیم به پتاسیم
مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدا مطالعه (پیش از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 و 6 ماه پس از مداخله) پس از مصرف نمک جایگزین سدیم انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر
حاصل تقسیم دو نسبت سدیم و پتاسیم ادرار

4

شرح متغیر پیامد
کراتینین سرم
مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدا مطالعه (پیش از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 و 6 ماه پس از مداخله) پس از مصرف نمک جایگزین سدیم انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
نگرش استفاده از نمک معمولی یا جایگزین نمک
مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدا مطالعه (پیش از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 و 6 ماه پس از مداخله) پس از مصرف نمک جایگزین سدیم انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
تعداد یا درصد افراد دچار هیپر یا هیپوکالمی
مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدا مطالعه (پیش از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 و 6 ماه پس از مداخله) پس از مصرف نمک جایگزین سدیم انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش

7

شرح متغیر پیامد

عوارض مرتبط با قلب و عروق همچون تعداد سکته ها و غیره

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدا مطالعه (پیش از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 و 6 ماه پس از مداخله) پس از مصرف نمک جایگزین سدیم انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر
ثبت در پرسشنامه

8

شرح متغیر پیامد

پذیرش مرز نمک و جایگزین آن

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری در ابتدا مطالعه (پیش از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (3 و 6 ماه پس از مداخله) پس از مصرف نمک جایگزین سدیم انجام می شود.

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به بیماران جایگزین نمک سدیم، 70 درصد سدیم و 30 درصد کلرید پتاسیم داده می شود. به بیماران آموزش داده می شود که مصرف نمک پتاسیم همانند استفاده از نمک سدیم است و برای مصارف روزانه در پخت و پز و سایر استفاده های روزانه بکار برده می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نمک معمولی (100 درصد کلرید سدیم) به بیماران داده می شود. به بیماران آموزش داده می شود که این نمک را همانند قبل برای مصارف روزانه در پخت و پز و استفاده روزانه بکار ببرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهید رجایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا دهقان نیری
آدرس خیابان
کرج، حصارک، خیابان شهید رجایی، مرکز آموزشی و درمانی شهید
رجایی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3194635141
تلفن
0030 3457 26 98+
فکس
4484 3455 26 98+
ایمیل
nami.m.kh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه لطفی
آدرس خیابان
البرز، 45 متری گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و
فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653
تلفن
3705 3464 26 98+
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

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 کرج

نام کامل فرد مسوول
دکتر مصطفی قربانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
البرز، 45 متری گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و
فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653

تلفن
3705 3464 26 98+

ایمیل
mqorbani1379@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
مصطفی قربانی

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان
البرز، 45 متری گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و
فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3198764653

تلفن
3705 3464 26 98+

ایمیل
mqorbani1379@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول
احسان شهرستانی

موقعیت شغلی
پژوهشگر غیر هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

البرز، 45 متری گلشهر، خیابان صفاریان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

3705 3464 26 98+

ایمیل

shahrestanakie3472@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در صورت درخواست معقول دتا در دسترس خواهد بود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

در صورت درخواست معقول دتا در دسترس خواهد بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت درخواست معقول دتا در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت درخواست معقول دتا در دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت درخواست معقول از نویسنده مسئول دتا در دسترس خواهد بود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت درخواست معقول دتا در دسترس خواهد بود

سایر توضیحات