

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

اثر شربت عناب بر پروفایل چربی و استرس اکسیداتیو در بیماران هیپرلیپیدمیک دارای فشار خون بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر شربت عناب بر پروفایل چربی و استرس اکسیداتیو در بیماران هیپرلیپیدمیک دارای فشار خون بالا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 36 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار PASS استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با مشارکت بیماران دارای هیپرتانسیون و هایپرلیپیدمیک اولیه یا کنترل نشده از بین افراد مراجعه کننده به مطب پزشک متخصص داخلی مستقر در کلینیک بیمارستان بهلول گنابادی خواهد بود. پس از بررسی افراد و در صورت دارا بودن معیارهای ورود، نمونه ها به روش بلوک های 4 تایی جایگشتی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص تصادفی خواهند یافت. افراد جهت اندازه گیری های بعدی طی زمانهای چهار هفته و هشت هفته پس از شروع مطالعه، به مطب همان پزشک متخصص (جهت جلوگیری از سوگیری پزشکی و دقت دستگاه اندازه گیری و شباهت داروهای مصرفی) فراخوان و خونگیری و نتایج آزمایشات ایشان ثبت خواهند شد. به گروه مداخله علاوه بر درمان روتین، شربت عناب داده شده و از آنها خواسته میشود که روزانه دو بار و هر بار به مقدار 5 سی سی مصرف کنند. لازم به ذکر است که افراد شرکت کننده در گروه مداخله از تغییر درمان روتین و افزودن داروی جدید به دلیل کنترل فشار خون در طرح حاضر محروم نخواهند شد. جهت اطمینان از مصرف منظم و جلوگیری از فراموشی مصرف دارو، جدولی شامل تعداد روزهای مطالعه جهت پرکردن سلول مدنظر در نوبتهای مصرفی نیز به آنها داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمایل به شرکت در مطالعه، ابتلا به فشارخون سیستول بالای 14 و دیاستول بالای 8 و تایید شده و کنترل شده توسط پزشک حداقل به مدت یک سال، بالا بودن حداقل یکی از پارامترهای پروفایل لیپیدی. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری های قلبی -عروقی دیگر، بارداری، شیردهی

گروه های مداخله

گروه کنترل: پروتکل درمانی معمول گروه مداخله: درمان روتین + شربت عناب داده شده (روزانه دو بار و هر بار به مقدار 5 سی سی (معادل یک قاشق غذاخوری) مصرف کنند.)

متغیرهای پیامد اصلی

کلسترول؛ تری گلیسرید؛ لیپوپروتئین کم چگالی؛ لیپوپروتئین پر چگالی؛ مالون دی آلدئید؛ گلوکوتایون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240622062206N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-06-2025, 1404/03/11

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-06-2025, 1404/03/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-06-01, 1404/03/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم خواجهیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7678 5725 51 98+

آدرس ایمیل

khajavian.n@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-04, 1404/01/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-05, 1404/03/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت عناب در فشارخون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تأمیل به شرکت در مطالعه ابتدا به فشارخون سیستول بالای 14 و دیاستول بالای 8 و تأیید شده و کنترل شده توسط پزشک حداقل به مدت یک سال بالا بودن حداقل یکی از پارامترهای پروفایل لیپیدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های قلبی -عروقی دیگر بارداری شیردهی

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

براساس روش بلوک های جایگشتی 4 تایی افراد به صورت تصادفی به

دو گروه مساوی تقسیم می شوند. نمونه ها به طور تصادفی با روش

بلوکهای جایگشتی (بلوک های چهارتایی) به دو گروه آزمون و کنترل

تقسیم خواهند شد. شش حالت ممکن (AABB, ABAB...), لیست شده

و به طور تصادفی تعداد بلوکهای مورد نیاز را مشخص نموده و افراد به

ترتیب براساس آن به گروه آزمون (B) و کنترل (A) قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 گناباد

آدرس خیابان

بلوار دکتر مهدیزاده- دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تاریخ تأیید

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

2

شرح

هایپرلیپیدمی

کد ICD-10

E78.5

توصیف کد ICD-10

Hyperlipidemia, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع

مصرف شربت عناب

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تری گلیسیرید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع

مصرف شربت عناب

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین کم چگالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع

مصرف شربت عناب

نحوه اندازه گیری متغیر

آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین پرچگالی

نام کامل فرد مسوول
رضا محبتی
آدرس خیابان
خیابان سعدی، بلوار پرستار
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5723 6833
ایمیل
mohebbatir@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
علی فیروزی چاهک
آدرس خیابان
بلوار دکتر مهدیزاده، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
ali_firoozi66@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
رضا محبتی
موقعیت شعاعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف شربت عناب
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف شربت عناب
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

5

شرح متغیر پیامد
گلوتاتیون
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع مصرف شربت عناب
نحوه اندازه گیری متغیر
آزمایش خون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله: حدود 10 گرم عناب بدون هسته خشک شده با 300 سی سی اتانول 80 درصد به مدت 6 ساعت مخلوط و میکس میگردد و سپس با فیلترهای مختلف عصاره گیری و حذف تفاله صورت گرفته و نهایتاً تحت دمای انکوباتور عصاره تغلیظ میشود. در مرحله بعد، باتوجه به دوز بهینه عصاره عناب در مطالعات بررسی کننده فشارخون حیوانی (200 میلی گرم بر کیلوگرم وزن حیوان)، میزان دوز انسانی بصورت یک هفتم محاسبه و به ازای هر کیلوگرم وزن انسان 30 میلی گرم محاسبه میگردد. لذا برای انسان 60 کیلوپی دوز تام 1800 میلی گرم عصاره بدست می آید. شربت با غلظت هر 5 سی سی 900 میلی گرم عصاره تهیه خواهد شد و هر نفر روزی 10 سی سی شربت به مدت دو ماه استفاده خواهد کرد. مقدار نیاز عصاره با توجه به دوز 900 میلی گرم در 5 سی سی غلظت عصاره عناب در شربت 18 درصد خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل: داروهای کنترل فشار خون معمول خود را به مدت 2 ماه مصرف میکنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهلول

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
رضا محبتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار دکتر مهدیزاده، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
mohebbatir@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
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

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیولوژی

آدرس خیابان

بلوار دکتر مهدیزاده، دانشگاه علوم پزشکی گناباد

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

ایمیل

mohebbatir@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
رضا محبتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار دکتر مهدیزاده، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
3028 5722 51 98+
ایمیل
mohebbatir@gmail.com