

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

## مقایسه تأثیر گل گاوزبان و بادرنجوبه بر پرفشاری خون در بیماران مبتلا به فشارخون مرحله 1

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین مقایسه اثر گل گاوزبان و بادرنجوبه بر پرفشاری خون در بیماران مبتلا به فشارخون مرحله 1

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با دو گروه مداخله موازی، سه سو کور، تصادفی شده بر روی 105 بیمار. از تکنیک تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی بالینی سه سوکور شامل 105 بیمار بود که به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم شدند: گروه A (مصرف عرق گل گاوزبان)، گروه B (مصرف عرق بادرنجوبه) و گروه C (مصرف آب معدنی). شرکت کنندگان به مدت چهار هفته، روزانه 10 میلی لیتر از محتوای ظروف مصرف کردند. فشار خون هر هفته ثبت شد و کورسازی برای شرکت کنندگان، مداخله گران و کارشناس آمار اعمال شد. از ظروف مشابه برای حفظ کورسازی استفاده گردید و تحلیل داده ها بدون اطلاع از گروه بندی انجام شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن سن 30-75 سال، داشتن رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در تحقیق، ابتلا به بیماری پرفشاری خون اولیه غیرحاد در Stage 1 (فشار سیستولیک بین 140-159 mmHg و فشار دیاستولیک بین 90-99 mmHg) بدون سابقه مصرف داروهای فشار خون. معیارهای عدم ورود: داشتن حساسیت به گل گاوزبان و بادرنجوبه، ابتلا به بیماری های کم کاری تیروئید، مشکلات شدید کبدی و کلیوی، دیابت، سرطان، بیماری های مزمن التهابی، افسردگی، ابتلا به بیماری های روده ای از قبیل بیماری کرون، کولیت، زخم معده، سندرم روده تحریک پذیر، مصرف کنندگان الکل و سیگار و مواد مخدر، حاملگی و شیردهی، دیگر بیماری های شدید سیستمیک، تاریخچه سکت قلبی و بای پس کرونری در 6 ماه اخیر

#### گروه های مداخله

دو گروه مصرف کننده گل گاوزبان و مصرف کننده بادرنجوبه که به مدت چهار هفته، روزانه 10 میلی لیتر (10 سی سی) از محتوای ظرفی که تحویل داده شده مصرف خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درصد افراد با پرفشاری خون اولیه غیرحاد در Stage 1

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

(HTN) Hypertension

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241125063850N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-06-2025, 1404/04/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-06-2025, 1404/04/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-06-2025, 1404/04/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ملیکا جعفری ده نابیی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3381 3655 25 98+

##### آدرس ایمیل

melika.jafry@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-22, 1404/04/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-23, 1404/08/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر گل گاوزبان و بادرنجوبه بر پرفشاری خون در بیماران

مبتلا به فشارخون مرحله 1

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر گل گاوزبان و بادرنجبویه بر پرفشاری خون در بیماران مبتلا به فشارخون مرحله 1

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 30-75 سال داشتن رضایت آگاهانه و تمایل به شرکت در تحقیق ابتلا به بیماری پرفشاری خون اولیه غیرحاد در Stage 1 (فشار سیستولیک بین 140-159 mmHg و فشار دیاستولیک بین 90-99 mmHg) بدون سابقه مصرف داروهای فشار خون

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حساسیت به گل گاوزبان و بادرنجبویه ابتلا به بیماری های کم کاری تیروئید، مشکلات شدید کبدی و کلیوی، دیابت، سرطان، بیماری های مزمن التهابی، افسردگی، ابتلا به بیماری های روده ای از قبیل بیماری کرون، کولیت، زخم معده، سندرم روده تحریک پذیر، مصرف کنندگان الکل و سیگار و مواد مخدر، حاملگی و شیردهی، دیگر بیماری های شدید سیستمیک، تاریخچه سکنه قلبی و بای پس کرونری در 6 ماه اخیر

## سن

از سن 30 ساله تا سن 75 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: - در این مطالعه، روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود، که از ابزارهای مناسب نظیر SPSS یا جدول اعداد تصادفی برای حذف سوگیری و ایجاد گروه بندی تصادفی استفاده می کنیم. واحد تصادفی سازی: - تصادفی سازی بر اساس افراد انجام خواهد شد، به این معنا که هر بیمار دارای فشاری خون مرحله 1 به صورت مستقل به یک گروه اختصاص داده خواهد شد. ابزارهای تصادفی سازی: - 105 نفر به روش نمونه گیری آسان یا در دسترس انتخاب می شوند سپس این افراد شماره گذاری شده و طبق جدول اعداد تصادفی در سه گروه A، B و C قرار می گیرند. نحوه ساخت توالی تصادفی: - با استفاده از ابزارهایی نظیر جدول اعداد تصادفی یا نرم افزار SPSS، توالی تخصیص تصادفی به گروه های A، B و C تولید می شود. - توالی تولید شده به صورت ایمن ذخیره و تنها توسط یک عضو مستقل تیم که مسئول تخصیص بود، مورد استفاده قرار خواهد گرفت. پنهان سازی تخصیص: - پنهان سازی تخصیص به این صورت انجام می شود که شرکت کنندگان و محققان از نوع گروه بندی و ماده مصرفی اطلاعی ندارند. برای این منظور، از ظروف یکسان و هم شکل برای تمامی گروه ها استفاده می شود که هیچ تفاوت ظاهری نداشته باشند. - کارشناس آمار، که مسئول تحلیل داده ها است، نسبت به نوع گروه ها و داده های مربوطه کور خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

مطالعه حاضر سه سوکور می باشد. مداخله گران، شرکت کنندگان و کارشناس آمار که مسئول آنالیز داده ها و نتیجه گیری نهایی خواهد بود، کورسازی خواهند شد بدین صورت که مجری طرح 105 ظرف همسان را کد گذاری کرده و سپس طبق جدول اعداد تصادفی به سه گروه A،

B و C اختصاص می دهد که گروه A عرق گل گاوزبان، گروه B عرق بادرنجبویه و گروه C آب معدنی می باشد. 35 طرف حاوی عرق گل گاوزبان، 35 طرف حاوی عرق بادرنجبویه و 35 طرف حاوی آب معدنی طبق این گروه بندی پر خواهند شد. از جمعیت تحت مطالعه، 105 نفر از شرکت کنندگان به روش نمونه گیری در دسترس یا آسان انتخاب می شوند، سپس این افراد شماره گذاری شده و طبق جدول اعداد تصادفی در سه گروه A، B و C قرار می گیرند. گروه A عرق گل گاوزبان، گروه B عرق بادرنجبویه و گروه C آب معدنی را به مدت چهار هفته مصرف می کنند بدون اینکه اطلاع داشته باشند هر گروه متعلق به کدام یک از عرقجات می باشد چراکه از ظروف همسان استفاده خواهد شد. کارشناس آمار هم نسبت به نوع گروه و داده های مربوطه، کور خواهد شد و نخواهد دانست که دیتاها متعلق به کدامیک از گروه های گل گاوزبان، بادرنجبویه و کنترل است.

## 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 دانشکده علوم پزشکی خمین

#### آدرس خیابان

خیابان قدس

#### شهر

خمین

#### استان

مرکزی

#### کد پستی

3881743364

#### تاریخ تایید

2025-06-09, 1404/03/19

#### کد کمیته اخلاق

IR.KHOMEIN.REC.1404.020

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فشار خون مرحله اول

#### کد ICD-10

I10

#### توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد افراد با پرفشاری خون اولیه غیرحاد در Stage 1

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری پرفشاری خون در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و

هر هفته از شروع مصرف گل گاوزبان و بادرنجبویه تا 4 هفته.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
دستگاه فشار سنج جیوه ای

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه مصرف کننده گل گاوزبان به مدت چهار هفته، روزانه 10 میلی لیتر (10 سی سی) از محتویات ظرفی که تحویل داده شده مصرف می کند. (منظور از گیاه گل گاوزبان در پژوهش حاضر، عرق گل گاوزبان تهیه شده از شرکت گلاب رایجه است. شرکت گلاب رایجه تولیدکننده انواع عرقیات گیاهی و ترکیبات دارویی می باشد که دارای آزمایشگاه کنترل کیفیت با دارا بودن آزمایشگاه مجهز به دستگاه های میکروپ شناسی، متد شیمیایی و تعیین میزان اسانس و با بهره گیری از نیروهای متخصص و مجرب در تلاش برای تولید و عرضه محصولاتی سالم مطابق با استاندارد های ملی ایران هست. علاوه بر این، این شرکت دارای استاندارد ایزو 10668 - استاندارد HACCP - استاندارد ایزو 22000 - استاندارد ایزو 14001 و تاییدیه و مجوز استاندارد برای نوشیدنی گیاهی ارگانیک می باشد. در روش صنعتی تولید عرقیات گیاهی، که در شرکت گلاب رایجه از این روش مطمئن برای استحصال عرقیات گیاهی استفاده می شود، کیفیت محصول از ابتدا تا انتها پایش می شود، همه چیز مکانیزه است و از دما تا میزان اسانس در عرقیات تحت نظر قرار دارد. این روش با کمک مخازن بزرگ استیل، لوله های تقطیر و صافی های کاغذی و مناسب صورت می گیرد. در روش صنعتی پاستوریزاسیون نیز انجام می گردد تا بار میکروبی محصول از بین برود و مشکلی در مورد بیماری زایی محصول وجود نداشته باشد.)

##### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 2

##### شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه مصرف کننده بادرنجبویه به مدت چهار هفته، روزانه 10 میلی لیتر (10 سی سی) از محتویات ظرفی که تحویل داده شده مصرف می کند. (منظور از گیاه بادرنجبویه در پژوهش حاضر، عرق بادرنجبویه تهیه شده از شرکت گلاب رایجه است. شرکت گلاب رایجه تولیدکننده انواع عرقیات گیاهی و ترکیبات دارویی می باشد که دارای آزمایشگاه کنترل کیفیت با دارا بودن آزمایشگاه مجهز به دستگاه های میکروپ شناسی، متد شیمیایی و تعیین میزان اسانس و با بهره گیری از نیروهای متخصص و مجرب در تلاش برای تولید و عرضه محصولاتی سالم مطابق با استاندارد های ملی ایران هست. علاوه بر این، این شرکت دارای استاندارد ایزو 10668 - استاندارد HACCP - استاندارد ایزو 22000 - استاندارد ایزو 14001 و تاییدیه و مجوز استاندارد برای نوشیدنی گیاهی ارگانیک می باشد. در روش صنعتی تولید عرقیات گیاهی، که در شرکت گلاب رایجه از این روش مطمئن برای استحصال عرقیات گیاهی استفاده می شود، کیفیت محصول از ابتدا تا انتها پایش می شود، همه چیز مکانیزه است و از دما تا میزان اسانس در عرقیات تحت نظر قرار دارد. این روش با کمک مخازن بزرگ استیل، لوله های تقطیر و صافی های کاغذی و مناسب صورت می گیرد. در روش صنعتی پاستوریزاسیون نیز انجام می گردد تا بار میکروبی محصول از بین برود و مشکلی در مورد بیماری زایی محصول وجود نداشته باشد.)

##### طبقه بندی

درمانی - غیره

#### 3

##### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه مصرف کننده آب معدنی، به مدت چهار هفته، روزانه 10 میلی لیتر (10 سی سی) از محتویات ظرفی که تحویل داده شده مصرف می کند.

##### طبقه بندی

دارو نما

### مراکز بیمار گیری

#### 1

##### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمه زهرا (س)

##### نام کامل فرد مسوول

ملیکا جعفری ده نابیی

##### آدرس خیابان

خیابان شهید بهرام شیخی

##### شهر

خمین

##### استان

مرکزی

##### کد پستی

3881955533

##### تلفن

9982 4633 86 98+

##### ایمیل

khomeinhospital@arakmu.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

##### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم پزشکی خمین

##### نام کامل فرد مسوول

عباس فراهانی

##### آدرس خیابان

خیابان قدس

##### شهر

خمین

##### استان

مرکزی

##### کد پستی

3881743364

##### تلفن

4142 4622 86 98+

##### ایمیل

info@khomeinums.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

##### عنوان منبع مالی

دانشکده علوم پزشکی خمین

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  
دانشکده علوم پزشکی خمین  
نام کامل فرد مسوول  
ملیکا جعفری ده نایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان قدس  
شهر  
خمین  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3881743364  
تلفن  
2435 4633 86 98+  
ایمیل  
melika.jafry@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی خمین  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی صفراآبادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان قدس  
شهر

خمین  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3881743364  
تلفن  
4142 4622 86 98+  
ایمیل  
mahdisafarabadi@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده علوم پزشکی خمین  
نام کامل فرد مسوول  
ملیکا جعفری ده نایی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خیابان قدس  
شهر  
خمین  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3881743364  
تلفن  
4142 4622 86 98+  
ایمیل  
melika.jafry@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