پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثر محلول خوراکی عصاره گل ختمی بر روی فشار خون در بیماران مبتلا به فشار خون بالا (HTN): یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
• تعیین تاثیر محلول خوراکی عصاره گل ختمی بر فشار خون سیستولیک در افراد مبتلا به فشار خون بالا پس از 2 هفته مصرف و مقایسه با دارونما •
طراحی
: کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از متخصصین آمار مشاوره گرفته شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نوع مطالعه کارآزمایی بالینی ازنوع دوسوکور می باشد. درمانگر و بیمار ازنوع داروی داده شده اطلاع ندارند. بیماران مبتلا به فشار خون بالا که تحت درمان با داروهای خوراکی پایین آورنده فشار خون بوده و کنترل ضعیفی دارند، به صورت سرپایی به سلامت کده طب ایرانی جندی شاپور اهواز مراجعه می کنند انتخاب خواهند شد.گروه درمان علاوه بر داورهای ضد فشار خون، محلول خوراکی عصاره گل ختمی تهیه شده در شرکت دارویی زربند به مدت 2 هفته دوبار در روز هر بار به میزان 10 میلی لیتر و گروه پلاسبو علاوه بر داروهای قبلی دارونما دوبار در روز به فاصله هر دوازده ساعت داده خواهد شد. این دارو ها به مدت 2 هفته به بیماران داده خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: 1. سن 70-25 سال 2. فشار خون 90/140 میلی‌متر جیوه یا بالاتر 3. بیماران فقط از داروهای خوراکی پایین آورنده فشار خون استفاده کنند. شرایط خروج از مطالعه: 1. بارداری 2. -شیردهی 3. نارسایی بارز کلیوی 4. نارسایی کبدی .
گروه‌های مداخله
به گروه درمان علاوه بر داورهای ضد فشار خون، محلول خوراکی عصاره گل ختمی تهیه شده در شرکت دارویی زربند به مدت 2 هفته دوبار در روز هر بار به میزان 10 میلی لیتر و گروه پلاسبو علاوه بر داروهای قبلی دارونما دوبار در روز به فاصله هر دوازده ساعت داده خواهد شد. این دارو ها به مدت 2 هفته به بیماران داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
کنترل وکاهش فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر محل انجام کار به دلیل تعطیل شدن سلامت کده طب سنتی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250603066044N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۴/۰۴/۳۲ ,13-07-2025**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۴/۰۶/۳۱ ,22-09-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۴/۰۴/۲۲ ,2025-07-13

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ندا سیستانی کرم پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0031 3338 61 98+
آدرس ایمیل
sistanikaranpour-n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۳/۳۱ ,2025-06-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۴/۲۹ ,2025-07-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر محلول خوراکی عصاره گل ختمی بر روی فشار خون در بیماران مبتلا به فشار خون بالا (HTN): یک مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بزرسی اثر عصاره گل ختمی در فشار حون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون 90/140 میلی‌متر جیوه یا بالاتر 3. بیماران فقط از داروهای خوراکی پایین آورنده فشار خون استفاده کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی نارسایی بارز کلیوی نارسایی کبدی

سن

از سن **25 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفي سازي بلوكهاى جايگشتى استفاده مى¬شود. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجاد توازن در تعداد نمونه¬هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه¬هاي مورد مطالعه استفاده مى¬شود. اين ويژگي به محققان كمك مي¬كند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه گيري باشد، تعداد نمونه¬هاي تخصيص يافته به هر يك از گروه هاي مورد مطالعه برابر باشد. در اين كارآزمايي بالينى دو گروهي اندازه بلوك ها 4 است. نسبت تخصيص دو گروه 1:1مى¬باشد. ابزار تصادفى سازى بستة blockrand نرم افزار R است. جهت پنهان سازى، از پنهان سازي تخصيص تصادفي استفاده مى كنيم. اين روش جهت اجراي توالي تصادفي روي شركت كنندگان، اطلاق مي شود. به نحوي كه قبل از تخصيص فرد، گروه تخصيص يافته مشخص نباشد. با استفاده از پاكت نامه¬هاي غير شفاف مهروموم شده با توالي تصادفي كه در اين روش هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت مي شود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جاي گذاري مي شوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت¬ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام مي¬گيرد. در نهايت درب پاكت¬ها چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه¬اي قرار مي¬گيرد. در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، بر اساس ترتيب ورود به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار مي گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کنترل ضوابط ورود به مطالعه ویزیت اولیه توسط پزشک انجام خواهد گرفت. داروهای کد گذاری شده تهیه خواهد شد، به دستیار مجری طرح که از نوع داروها مطلع نباشد تحویل داده می¬شود. کدها به صورت جداگانه در پاکت نامه ممهور ارسال خواهد شد به گونه ای که تا انتهای مطالعه پژوهشگر و بیمار از محتوی قوطی دارویی مطلع نخواهند بود. تجویز داروها به بیماران توسط دستیار مجری طرح به روش بلوکهای تصادفی صورت خواهد گرفت. بیماران با استفاده از لیست تصادفی سازی که توسط مشاور آمار تهیه شده به دو گروه تقسیم می¬شوند

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

کنیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6155833651

تاریخ تایید

2025-04-18, ۱۴۰۴/۰۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC .1404.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالا اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری فشار حون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

5 بار در طی 2 هفته اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قند تری گلیسیرید LDL HDL

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابندا و اننهای آزمایش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ه گروه درمان علاوه بر داورهای ضد فشار خون، محلول خوراکی عصاره گل ختمی تهیه شده در شرکت دارویی زربند به مدت 2 هفته دوبار در روز هر بار به میزان 10 میلی لیتر داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما : علاوه بر داورهای ضد فشار خون، حامل محلول خوراکی عصاره گل ختمی بدون ماده موثره تهیه شده دردانشکده داروسازی اهواز به مدت 2 هفته دوبار در روز هر بار به میزان 10 میلی لیتر داده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر سیدعیسی معاشی شهرستان ماهشهر بخش سربندر
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امینی
آدرس خیابان
گلستان دانشگاه جندی شاگور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155833651
تلفن
0031 3338 61 98+
ایمیل
n.sistani1386@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
عبدا... رفیعی
آدرس خیابان
بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155833651
تلفن
0031 3338 61 98+
ایمیل
n.sistani1386@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه چندی شاگور اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
ندا سیستانی کرم پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
گلستان دانشگاه علون پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155833651
تلفن
0031 3338 61 98+
ایمیل
N.sistani1386@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ندا سیستانی کرم پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوارگلستان، دانشگاه علوم پرشکی جندی شاپور اهواز
شهر

اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155833651
تلفن
0031 3338 61 98+
ایمیل
N.sistani1386@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
ندا سیستانی کرم پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
بلوار گلستان دانشگاه علوم پزشکی جندی شاور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155833651
تلفن
0031 3338 61 98+
ایمیل
N.sistani1386@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
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