

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

بررسی اثر بخشی رزورتروپ بر پرفشاری خون، یک کار آزمایی بالینی متقاطع دو سو کور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات ماده موثره رزورتروپ (4, 5, 3) - تری هیدروکسی ترانس استیلین، پلی فنل موجود در انگور) در مقایسه با دارو نما بر پرفشاری خون در حد مرزی و خفیف می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی با روش متقاطع، تصادفی، دو سو کور با دارو نما تعداد 50 شرکت کننده با فشار خون در حد مرزی (دیاستول و سیستول به ترتیب 80-89 میلی متر جیوه و 120-139 میلی متر جیوه) و 50 شرکت کننده با فشار خون خفیف دیاستول و سیستول به ترتیب 90-99 میلی متر جیوه و 140-159 میلی متر جیوه) در دو دسته (A و B) جهت دریافت رزورتروپ (به گروه اول از بیماران کپسول رزورتروپ 99 در صد خالص از شرکت بیوتیوپا لانگویتی بیوسیوتیکال، آمریکا، 500 میلی گرمی بصورت خوراکی و دو بار در روز به مدت چهار هفته و به گروه دوم به همین صورت دارونما، کپسول های سلولوز خنثی 500 میلی گرمی بصورت خوراکی و دو بار در روز) جهت مصرف داده خواهد شد. طراحی مطالعه بصورت متقاطع 2*2 (چهار هفته درمان، چهار هفته پاکسازی خون و چهار هفته درمان مجدد) خواهد بود. فشار خون شرکت کننده ها هر هفته یک بار و هر بار بصورت میانگین دو بار و در فاصله زمانی 15 دقیقه از یک دیگر انجام خواهد شد. شرکت کننده ها در گروه با فشار خون در حد مرزی هیچگونه دارویی در طول مطالعه دریافت نخواهند نمود در حالی که شرکت کننده ها در گروه با پرفشاری خون خفیف به مصرف داروی روتین خود ادامه خواهند داد. نمونه های خون جهت اندازه گیری متغیرهای پیامد های اولیه و ثانویه دریافت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201407078129N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-08-2014، ۱۳۹۳/۰۵/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-08-2014، 2014-08-15، ۱۳۹۳/۰۵/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علی موحد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
4044 3332 77 98+
آدرس ایمیل
a.movahed@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2015، ۱۳۹۴/۰۶/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-09-2016، ۱۳۹۵/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی رزورتروپ بر پرفشاری خون، یک کار آزمایی بالینی متقاطع دو سو کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

سودمندی رزورتروپ در بیماران با فشار خون حد مرزی و خفیف

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: شرکت کننده با فشار خون در حد مرزی (میانگین دو بار با فاصله 15 دقیقه به ترتیب، فشار دیاستولیک و سیستولیک (80-89 میلی متر جیوه، و 120-139 میلی متر جیوه). شرکت کننده با فشار خون خفیف (میانگین دو بار با فاصله 15 دقیقه به ترتیب، فشار دیاستولیک و سیستولیک (90-99 میلی متر جیوه، و 140-158 میلی متر جیوه)، هر دو جنس، سن بین 20 تا 60 سال و توانایی دادن رضایت برای انجام مطالعه. شرایط خروج از

High Blood pressure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار دیاستولیک و سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول دوره مداخله بصورت هر هفته یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه فشار خون جیوه ای و در هر بار با فاصله زمانی پانزده دقیقه و معدل دو بار ثبت خواهد شد

2

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1394/1/27: میانگین فشار سرخرگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بروزرسانی 1394/1/27: در طول دوره مداخله بصورت هر هفته یک بار

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بروزرسانی 1394/1/27: فشار خون سیستولیک + مجموع دو بار فشار دیاستولیک تقسیم بر 3

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

PTT

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله اول، پس از یک ماه ، قبل از یک ماه مداخله دوم و بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت های معتبر و آتو آنالیزر

2

شرح متغیر پیامد

آنزیم گلوتامات اگزالو استات آمینو ترانسفراز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بل از مداخله اول، پس از یک ماه ، قبل از یک ماه مداخله دوم و بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت های معتبر و آتو آنالیزر

3

شرح متغیر پیامد

آنزیم گلوتامات پیرووات آمینو ترانسفراز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله اول، پس از یک ماه ، قبل از یک ماه مداخله دوم و بعد از مداخله دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت های معتبر و آتو آنالیزر

4

شرح متغیر پیامد

گاما گلوتامیل ترانس پپتیداز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مطالعه: تایید و یا مشکوک بودن به پر فشاری خون ثانویه، تغییرات هورمونی (تیروئید و آدرنال) سابقه داشتن بیماری کلیوی ، سابقه داشتن بیماری های کبدی، سابقه داشتن دیابت ، سابقه داشتن بیماری قلبی - عروقی، حاملگی و دوران شیر دهی و فشار خون سرخرگی بیش از 160/110.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی : در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی طبقه بندی شده با بلوک های کامل استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، سایت پردیس، جنب بیمارستان

سلمان فارسی ،مدیریت پژوهشی

شهر

بو شهر

کد پستی

751472537

تاریخ تایید

1393/04/16, 2014-07-07

کد کمیته اخلاق

B-93-4-16

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10-I15

توصیف کد ICD-10

قبل از مداخله اول، پس از یک ماه ، قبل از یک ماه مداخله دوم و بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت های معتبر و آتو آنالیزر

5

شرح متغیر پیامد
آنزیم آلکالین فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول، پس از یک ماه ، قبل از یک ماه مداخله دوم و بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت های معتبر و آتو آنالیزر

6

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول، پس از یک ماه ، قبل از یک ماه مداخله دوم و بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت های معتبر و آتو آنالیزر

7

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول، پس از یک ماه ، قبل از یک ماه مداخله دوم و بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت های معتبر و آتو آنالیزر

8

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول، پس از یک ماه ، قبل از یک ماه مداخله دوم و بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت های معتبر و آتو آنالیزر

9

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول، پس از یک ماه ، قبل از یک ماه مداخله دوم و بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت های معتبر و آتو آنالیزر

10

شرح متغیر پیامد
هماتو کریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول، پس از یک ماه ، قبل از یک ماه مداخله دوم و بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کیت های معتبر و آتو آنالیزر

11

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول، پس از یک ماه ، قبل از یک ماه مداخله دوم و بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری به روش اسپکتوفوتومتری (اتو آنالیزور)

12

شرح متغیر پیامد
پلاکت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول، پس از یک ماه ، قبل از یک ماه مداخله دوم و بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست BT

13

شرح متغیر پیامد
PT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله اول، پس از یک ماه ، قبل از یک ماه مداخله دوم و بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت معتبر و آتو آنالیزور

14

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1393/12/24: بیلی روبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1393/12/24: قبل از مداخله، پس از یک ماه مداخله دوم و بعد از مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1393/12/24: اسپکتروفوتومتری (اتوآنالیزور)

15

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1394/1/27: آنژیوتانسین 2
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1394/1/27: قبل از مداخله اول ، پس از یک ماه، قبل از یک ماه مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1394/1/27: با کیت های معتبر و روش الایزا

16

شرح متغیر پیامد
بروزرسانی 1394/1/27: آندوتلین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بروزرسانی 1394/1/27: قبل از مداخله اول ، پس از یک ماه، قبل از یک ماه مداخله دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروزرسانی 1394/1/27: با کیت های معتبر و روش الایزا

17

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1394/1/27: نور اپی نفرین

مقاطع زمانی اندازه گیری

بروزرسانی 1394/1/27: قبل از مداخله اول ، پس از یک ماه، قبل از

یک ماه مداخله دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

بروزرسانی 1394/1/27: با کیت های معتبر و روش الیزا

18

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1394/1/27: TNF- α

مقاطع زمانی اندازه گیری

بروزرسانی 1394/1/27: قبل از مداخله اول ، پس از یک ماه، قبل از

یک ماه مداخله دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

بروزرسانی 1394/1/27: با کیت های معتبر و روش الیزا

19

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1394/1/27: نیتریک اکسید

مقاطع زمانی اندازه گیری

بروزرسانی 1394/1/27: قبل از مداخله اول ، پس از یک ماه، قبل از

یک ماه مداخله دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

بروزرسانی 1394/1/27: با کیت های معتبر و روش الیزا

20

شرح متغیر پیامد

بروزرسانی 1394/1/27: اینزوپروستان ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

بروزرسانی 1394/1/27: قبل از مداخله اول ، پس از یک ماه، قبل از

یک ماه مداخله دوم

نحوه اندازه گیری متغیر

بروزرسانی 1394/1/27: با کیت های معتبر و روش الیزا

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : کپسول رزورترول (500 میلی گرم، 99 درصد خالص

بصورت دو بار در روز ، جمعا

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل : کپسول دارو نما (500 میلی گرم، سلولوز خالص)

بصورت دو بار در روز ، جمعا" 1000 میلی گرم در روز و به مدت یک

ماه

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

علی موحد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی، خیابان معلم، دانشکده پزشکی، آزمایشگاه

بیوشیمی

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر استوار

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، سایت پردیس، جنب بیمارستان

سلمان فارسی، مدیریت پژوهشی

شهر

بوشهر

ردیف بودجه

Deputy of Research, Bushehr University of Medical

Sciences

کد بودجه

B-93-16-4

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی ، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

علی موحد

موقعیت شغلی

PH.D ، عضو هیات علمی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، خیابان معلم ، دانشکده پزشکی ،

آزمایشگاه بیوشیمی

شهر

بوشهر

کد پستی

751473537

تلفن

987712529198 98+

فکس

987712529198 98+

ایمیل

amovahed58@gmail.com ; amirali_19572yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

علی موحد

موقعیت شغلی

Ph.D ، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، خیابان معلم ، دانشکده پزشکی ،

آزمایشگاه بیوشیمی

شهر

بوشهر

کد پستی

751473537

تلفن

987712529198 98+

فکس

987712529198 98+

ایمیل

amovahed58@gmail.com ; amirali_1957@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

علی موحد

موقعیت شغلی

Ph.D ، عضو هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، خیابان معلم ، دانشکده پزشکی ،

آزمایشگاه بیوشیمی

شهر

بوشهر

کد پستی

751473537

تلفن

987712529198 98+

فکس

987712529198 98+

ایمیل

amovahed58@gmail.com ; amirali_1957@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات