

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر قره قات بر فشار خون بالا و قند خون ناشتا بیماران مراجعه کننده به کلینیک فرهنگیان اراک

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر قره قات بر فشار خون و قند خون ناشتا در بیماران مراجعه کننده به کلینیک فرهنگیان اراک جامعه آماری: کلیه بیماران مراجعه کننده به کلینیک فرهنگیان اراک حجم نمونه: حجم نمونه با توجه به تحقیقات انجام شده قبلی و همچنین تعداد بیماران مراجعه کننده که دارای شرایط پژوهش میباشند استفاده از فرمول و همچنین مشورت با اساتید امارتعداد نمونه ها 50 نفر انتخاب خواهد شد. معیارهای ورود: 1- سن که همه نمونه ها در رده سنی 45 - 55 سال انتخاب میشوند. 2- مقدار قره قات که به همه نمونه به یک میزان داده میشود. 3- بیمارانی انتخاب میشوند که علاوه بر مصرف دارو فشار خون کمتر از 90/140 و قند خون ناشتاکمتر از 120 نداشته باشند. 4- حداقل دو سال از تشخیص فشار خون بالا و دیابت در نمونه ها گذشته باشد. معیارهای خروج: 1- بیمارانی که سابقه ابتلا به بیماری های دیگر مثل اختلالات خونریزی دهنده یا مصرف داروی ضد انعقاد دارند. پیامدهای اولیه: فشار خون و قند خون بیماران یک بار قبل از دریافت قرهقات و چهار بار بعد (هفته ای یک بار) بعد از مصرف قرهقات کنترل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208188160N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/10/08, 28-12-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/10/08, 2012-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ذوالفقاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0590 1422 86 98+

آدرس ایمیل

f-zolfaghari@iau-arak.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/01, 2012-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/01, 2013-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قره قات بر فشار خون بالا و قند خون ناشتا بیماران

مراجعه کننده به کلینیک فرهنگیان اراک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قره قات بر فشار خون بالا و قند خون ناشتا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- سن که همه نمونه ها در رده سنی 45 - 55 سال انتخاب میشوند. 2- مقدار قره قات که به همه نمونه به یک میزان داده میشود. 3- بیمارانی انتخاب میشوند که علاوه بر مصرف دارو فشار خون کمتر از 90/140 و قند خون ناشتاکمتر از 120 نداشته باشند. 4- حداقل دو سال از تشخیص فشار خون بالا و دیابت در نمونه ها گذشته باشد. معیارهای خروج: 1- بیمارانی که سابقه ابتلا به بیماری های دیگر مثل اختلالات خونریزی دهنده یا مصرف داروی ضد انعقاد دارند.

سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه آزاد

آدرس خیابان

اراک-5 کیلومتری جاده خمین-شهرک دانشگاهی

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1389/05/19, 2010-08-10

کد کمیته اخلاق

201

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

قند خون ناشتا

کد ICD-10

E10-E14

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

2

شرح

فشار خون

کد ICD-10

I10-I15

توصیف کد ICD-10

Hypertensive diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار قبل از مصرف و چهار بار، هفته ای یک بار، بعد از مصرف

قره‌قات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی گرم در لیتر و آزمایش قند خون ناشتا

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک بار قبل از مصرف قره قات و 4 بار (هفته ای 1 بار) بعد از مصرف

قره قات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس میلی متر جیوه و با دستگاه فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

داروی گیاهی قره قات از یک مرکز تهیه داروهای گیاهی معتبر تهیه

سیس 30 گرم از آنرا خورد کرده و در یک لیتر آب ریخته و می‌گذاریم

روی حرارت یک جوش بزند. سپس مایع فوق را صاف کرده و به بیماران

آموزش می‌دهیم قبل از هر وعده غذا یک فنجان مصرف کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فرهنگیان اراک

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اراک

نام کامل فرد مسوول

خانم خانمحمدي

آدرس خیابان

کیلومت 5 جاده خمین -شهرک دانشگاهی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
ندارد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه ذوالفقاری
موقعیت شغلی
پزشک عمومی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
سی متری فونبال
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
4249 1277 86 98+
فکس
ایمیل
zolfagharifarzane@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شغل آزاد-در سازمانی کار نمیکنند
نام کامل فرد مسوول
سمانه سادات کاظمی
موقعیت شغلی
گیاه پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
سه راه ابوذر
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
1433 1224 86 98+
فکس
ایمیل
samanehkazeme22@yahoo.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ذوالفقاری
موقعیت شغلی
فوق لیسانس پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک-دانشگاه آزاد
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
0590 1422 86 98+
فکس
ایمیل
f-zolfaghari@iau-arak.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی