پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر عصاره زنیان (Trachyspermum ammi) بر فشار خون بیماران در معرض خطر فشار خون بالا مراجعه کننده به کلینیک قلب افشار یزد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر عصاره گیاه زنیان به عنوان درمان مکمل بر کنترل فشار خون، پروفایل چربی و قند خون ناشتا در بیماران مبتلا به فشار خون
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سوکور، تصادفی شده، بر روی ۸۰ بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی‌سازی بلوکی فردی و نرم‌افزار آماری کامپیوتری استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران واجد شرایط با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی فردی و توسط نرم‌افزار آماری به صورت فردی به دو گروه تخصیص می‌یابند. جهت حفظ کورسازی، کپسول‌های هر دو گروه با ظاهری کاملاً یکسان و با کدهای ناشناس برچسب‌گذاری شده‌اند، و شرکت‌کنندگان، مراقبین، محققین، ارزیابی‌کنندگان نسبت به تخصیص گروهی بیماران کور نگه داشته شده‌اند. محل انجام طرح کلینیک قلب بیمارستان افشار یزد می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان: بیماران مبتلا به فشار خون مراجعه کننده به کلینیک قلب بیمارستان افشار یزد شرایط ورود به مطالعه: تشخیص فشار خون بالا؛ مصرف داروی ضد فشار خون؛ رضایت آگاهانه و پایبندی به پروتکل شرایط عدم ورود به مطالعه: بارداری یا شیردهی؛ نارسایی کبد یا کلیه؛ بیماری‌های خاص؛ سابقه حساسیت به زنیان؛ سابقه عوارض دارویی؛ مصرف الکل؛ استفاده از داروهای مسدود کننده کانال های کلسیمی
گروه‌های مداخله
در این مطالعه، دو گروه مداخلاتی موازی شرکت خواهند داشت. گروه مداخله فعال، کپسول حاوی عصاره زنیان (Ajwain Extract) استاندارد شده به میزان ۲۵۰ میلی‌گرم را دو بار در روز به صورت خوراکی و به مدت ۸ هفته متوالی دریافت می‌کند. در مقابل، گروه کنترل نیز کپسول دارونما حاوی پودر نشاسته خوراکی را با همان دوز و به همان شکل، مصرف خواهد کرد. کپسول‌های دارونما از نظر ظاهری کاملاً مشابه با عصاره زنیان تهیه شده‌اند تا اصل کورسازی به طور کامل حفظ شود.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در میانگین فشار خون سیستولیک ؛ تغییر در میانگین فشار خون دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251207068231N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-12-14, ۱۴۰۴/۰۹/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-12-14, ۱۴۰۴/۰۹/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-12-14, ۱۴۰۴/۰۹/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدحسن فخاری زواره
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3841 2940
آدرس ایمیل
mhfz1378@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-20, ۱۴۰۵/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر عصاره زنیان (Trachyspermum ammi) بر فشار خون بیماران در معرض خطر فشار خون بالا مراجعه کننده به کلینیک قلب افشار یزد

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر عصاره زنیان (Trachyspermum ammi) بر فشار خون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص فشار خون بالا مصرف داروی ضد فشار خون رضایت آگاهانه و پایبندی به پروتکل افراد در محدوده سنی 20 تا 60 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بانوان باردار یا شیرده بیمارانی که دارای نارسایی شدید کبدی یا کلیوی هستند افراد دارای بیماری‌های قلبی عروقی خاص همانند تنگی شدید دریچه آئورت، نارسایی قلبی حاد، یا بیماری‌های قلبی-عروقی ناپایدار (مثلاً آنژین صدری ناپایدار)، که ممکن است بیماری با تغییرات فشار خون تشدید شود. وجود بیماری‌های حاد عفونی یا التهابی در زمان شروع مطالعه سابقه هرگونه واکنش آلرژیک به گیاه زنیان یا سایر گیاهان خانواده چتریان (مانند کرفس، جعفری) سابقه هرگونه عوارض جانبی غیرقابل تحمل و شدید مانند افت شدید فشار خون (هایپوتانسیون) یا واکنش آلرژیک به داروهای ضد فشار خون مصرف الکل یا سایر مواد مخدر که می‌تواند بر متابولیسم داروها و وضعیت سلامت عمومی تأثیر بگذارد. شخص دارو های مسدود کننده کانال های کلسیمی (مانند آملودیپین، نفیدیپین و دیلتیازم) مصرف نماید به مطالعه وارد نمی گردد زیرا تداخل احتمالی زنیان با این داروها می‌تواند ایجاد اثر سینرژیسم داشته و هایپوتنشن ایجاد نماید.
سن
از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، از روش تصادفی‌سازی بلوکی برای تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مداخله (عصاره زنیان) و کنترل (دارونما) استفاده خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی به صورت فردی تعریف شده است و هر شرکت‌کننده واجد شرایط، به صورت مستقل تصادفی می‌شود. ابزار تصادفی‌سازی، یک نرم‌افزار آماری کامپیوتری خواهد بود. توالی تصادفی توسط تخصص آمار تولید و به صورت کدهای ناشناس بر روی کپسول‌ها اعمال می‌شود. برای پنهان‌سازی ، مطالعه به صورت دو سوکور انجام می‌شود. کپسول‌های زنیان و دارونما از نظر ظاهری کاملاً یکسان هستند و فقط دارای کد هستند. فهرست اصلی که ارتباط بین کدها و تخصیص واقعی (زنیان یا دارونما) را مشخص می‌کند، تا زمان پایان جمع‌آوری داده‌ها نزد فرد مستقل مهر و موم باقی می‌ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه دو سوکور، چهار گروه اصلی از افراد کور نگه داشته شده‌اند تا از سوگیری جلوگیری شود: شرکت کنندگان: به دلیل دریافت کپسول‌های یکسان و کدگذاری شده ، از ماهیت واقعی ماده دریافتی (عصاره زنیان یا دارونما) مطلع نیستند. مراقبین بالینی: افرادی که مسئول مراقبت و پیگیری بیماران هستند، به دلیل تخصیص بر اساس کد و یکسانی ظاهر داروها، نسبت به گروه درمانی هر بیمار ناآگاه باقی می‌مانند. محققین (اصلی و اجرایی): تیم پژوهشی در مرحله اجرا و جمع‌آوری داده‌ها، به دلیل عدم دسترسی به جدول شکستن کدها، از تخصیص گروهی بیماران بی‌اطلاع هستند. ارزیابی کنندگان پیامد و جمع‌آوری کنندگان داده‌ها: افرادی که داده‌ها را ثبت و پیامدهای مطالعه را ارزیابی می‌کنند، برای اطمینان از ثبت بی‌طرفانه، نسبت به گروه درمانی کور نگه داشته شده‌اند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهائی، میدان ونک، میدان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تاریخ تایید
2025-11-17, ۱۴۰۴/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.REC.1404.142

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون بالا
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام شروع مطالعه، هفته چهارم، هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هنگام شروع مطالعه، هفته چهارم، هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان HDL در نمونه خون بیماران

2

شرح متغیر پیامد
کلسترول LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان LDL در نمونه خون بیماران

3

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان تری‌گلیسیرید در نمونه خون بیماران

4

شرح متغیر پیامد
مقدار آنزیمALT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان آنزیم ALT اندازه‌گیری شده در نمونه خون بیماران

5

شرح متغیر پیامد
مقدار AST
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش میزان آنزیم AST اندازه‌گیری شده در نمونه خون بیماران

6

شرح متغیر پیامد
مقدار FBS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، هفته هشتم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش قند موجود در خون پس از حداقل ۸ ساعت ناشتایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
نام ماده مصرفی: عصاره استاندارد شده گیاه زنیان (Trachyspermum ammi).شکل و دوز مصرفی: این گروه کپسول‌های خوراکی 250 میلی‌گرمی حاوی عصاره زنیان را دریافت خواهند کرد.استانداردسازی و ترکیب: عصاره بر اساس ماده مؤثره اصلی آن یعنی تیمول (Thymol) استاندارد شده است. غلظت تیمول در عصاره باید بین 20 تا 40 درصد باشد.رژیم مصرف:دوز روزانه: 500 میلی‌گرم عصاره در روز (دو کپسول 250 میلی‌گرمی).تعداد دفعات: یک کپسول هر 12 ساعت (دو بار در روز).مدت مصرف: 8 هفته.نحوه مصرف: کپسول‌ها به صورت خوراکی همراه با آب مصرف می‌شوند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نام ماده مصرفی: دارونما حاوی پودر نشاسته خوراکی بوده که به عنوان پرکننده خنثی است. این ماده هیچ اثر فارماکولوژیک یا درمانی ندارد.دوز مصرف: هر شرکت‌کننده معادل همان حجم کپسول‌های گروه مداخله (250 میلی گرم)، دارونما دریافت خواهد کرد.تعداد دفعات و نحوه مصرف: مصرف به صورت خوراکی و در قالب کپسول، دو بار در روز خواهد بود. این روال دقیقاً مشابه گروه مداخله است.مدت مصرف: مدت زمان مصرف دارونما کاملاً مشابه با گروه مداخله و به مدت 8 هفته.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمدصادق افشار
نام کامل فرد مسوول
سید علی صدر بافقی
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان محمدصادق افشار
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۷۹۴۴۵۴۱
تلفن
+98 35 3160 2152
ایمیل
afshar.rdc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول

مهدی باقری
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهائی، میدان ونک، میدان ملاصدرا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 4574
ایمیل
mbagheri.pharm@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن فخاری زواره
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
یزد، مهرآوران، شهرک اندیش، خیابان معرفت، ابتدای کوچه استاد کرمی چهار
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915897331
تلفن
+98 35 3841 2940
فکس
ایمیل
mhfz1378@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
مهدی باقری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شیخ بهائی، میدان ونک، میدان ملاصدرا، دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8755 4574
ایمیل
mbagheri.pharm@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن فخاری زواره
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
یزد، مهرآوران، شهرک اندیش، خیابان معرفت، ابتدای کوچه استاد کرمی چهار
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915897331
تلفن
+98 35 3841 2940
فکس
ایمیل
mhfz1378@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