پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر مکمل منیزیوم خوراکی بر پلاسبو بر پرفشاری خون در بیماران دیابتی نوع دو

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
شناسایی بیماران دیابت نوع ۲ با پرفشاری خون و تقسیم آن‌ها به دو گروه دریافت درمان روتین با یا بدون مکمل منیزیم؛ اندازه‌گیری فشارخون سیستولیک و دیاستولیک در دو گروه.

طراحی
حجم نمونه: 30 نفر در هر گروه انتخاب بیماران دارای معیارهای ورود به شیوه غیراحتمالی متوالی صورت خواهد گرفت و تقسیم آنان به دو گروه دریافت کننده مکمل منیزیوم خوراکی و دارونمای آن به صورت تصادفی به شرح زیر خواهد بود:با انتخاب سطح اطمینان 95 درصد، توان 80 درصد، اندازه اثر (effect size) برابر 8/0 (کمترین اندازه اثر براساس معادله کوهن) و با استفاده از نرم افزار G*power نسخه 3.1.9.7(16)تعداد افراد در هر گروه 26 نفر محاسبه شده که به منظور پیشگیری از اثر ریزش نمونه در هر گروه سی نفر بررسی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران دیابت تیپ 2 دارای پرفشاری خون .بیماران دیابت تیپ 2 دارای پرفشاری خون مراجعه کننده به درمانگاه متخصص داخلی بیمارستان لقمان حکیم در سال 1404-1405.بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ و پرفشاری خون تحت درمان با والزارتان/آملودیپین و انسولین انالوگ، پس از رضایت آگاهانه به‌صورت تصادفی به دو گروه دریافت درمان روتین با مکمل منیزیم یا پلاسبو اختصاص می‌یابند. پیگیری در هفته‌های ۴ و ۸ انجام و فشارخون با فشارسنج عقربه‌ای اندازه‌گیری می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به دیابت نوع ۲ و پرفشاری خون بدون عوارض گوارشی قبلی

گروه‌های مداخله
بیماران در بازه سنی 30 تا 70 سال مبتلا به دیابت نوع دو (تشخیص بر اساس معیار ADA) که تحت درمان با انسولین آنالوگ هستند و همزمان مبتلا به بیماری فشارخون بالا که تحت درمان با داروی
والزارتان/آملودیپین هستند در صورت نداشتن معیارهای خروج پس از کسب رضایت کتبی آگاهانه وارد مطالعه می شوند. بعد از تصادفی سازی بیماران به دو گروه دریافت کننده منیزیوم سیترات خوراکی و پلاسبو اختصاص یافته و فشارخون آنها در بدو ورود ، چهار و هشت هفته بعد ارزیابی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
فشارخون سیستولیک; فشارخون دیاستولیک; قند خون ناشتا; HbA1c; سطح سرمی منیزیم; بروز عوارض جانبی (مانند اسهال، افت فشار خون، آریتمی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
HTN
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230522058258N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-02, ۱۴۰۴/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-02, ۱۴۰۴/۱۰/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-02, ۱۴۰۴/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرزو رنجبر آرانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4427 0497
آدرس ایمیل
arezoo.ranjbar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-01-04, ۱۴۰۴/۱۰/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-04, ۱۴۰۵/۰۲/۱۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مکمل منیزیوم خوراکی بر پلاسبو بر پرفشاری خون در بیماران دیابتی نوع دو

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر منیزیوم خوراکی بر پرفشاری خون در بیماران دیابتی نوع دو
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص دیابت نوع دو بر اساس معیار ADA .فشار خون کنترل‌شده یا کنترل‌نشده با دارو . نداشتن بیماری کلیوی شدید (eGFR <30 ml/min/1.73m²) . نداشتن نارسایی قلبی NYHA کلاس III و IV نداشتن سابقه مصرف مکمل منیزیم یا داروهای مؤثر بر سطح منیزیم رضایت کتبی آگاهانه نداشتن فشارخون سیستولی کمتر از ۹۰ ویا فشارخون مساوی و بالاتر از ۱۶۰/۹۰ در بدو مراجعه که نیاز به مداخله درمانی و تغییر دارو دارند نداشتن بارداری نداشتن اختلالات گوارشی که باعث اختلال در جذب منیزیوم شود
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **30 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مراحل انتساب تصادفی بیماران به دو گروه تجربی و گواه به شرح زیر خواهد بود: یک- ایجاد توالی تصادفی Random Sequence Generation به صورت تصادفی سازی ساده Simple randomization و از طریق تهیه و بر زدن کارت Cards shuffling انجام خواهد شد. بطوری که تعدادي کارت به عنوان گروه اول و همان تعداد کارت براي گروه هاي بعدي تهيه خواهد شد. سپس با برزدن آنها يك كارت خارج شده و تخصيص آن ثبت مي شود و آن كارت مجدداً به جمع ساير كارت ها برگردانده مي شود. سپس كارت ها مجدداً بر زده می شوند و يك كارت ديگر خارج مي شود. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه خواهد يافت. دو- پنهان سازی تخصیص تصادفی allocation concealment با قرار دادن کارت های فوق الذکر داخل پاکت های غیرشفاف مهر و موم شده Sequentially Numbered Sealed Opaque Envelops SNOSE)) انجام خواهد شد. سه- افرادی از تیم تحقیق که مسئول مراحل فوق هستند وارد مراحل دیگر تحقیق ، به ویژه بررسی افراد از نظر متغیر وابسته، نخواهند شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت یک‌سو کور انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان نسبت به تخصیص خود به گروه مداخله (مکمل منیزیم) یا گروه کنترل (دارونما) کور هستند. مکمل منیزیم و دارونما از نظر ظاهر و بسته‌بندی مشابه بوده و کدگذاری شده‌اند. محققان و پرسنل درمانی از تخصیص گروهی آگاه هستند و مسئول اجرای مداخله و پیگیری بیماران می‌باشند. در صورت تشکیل کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها، دسترسی به کدها تنها در شرایط ضروری ایمنی امکان‌پذیر خواهد بود. کلیه شرکت‌کنندگان پس از ارائه توضیحات کامل، رضایت‌نامه آگاهانه کتبی را امضا نموده‌ان

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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
چهار راه لشگر- خیابان مخصوص - بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333635445
تاریخ تایید
2025-12-09, ۱۴۰۴/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.MSP.REC.1404.602

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 2 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 2 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با 300 میلی گرم منیزیم خوراکی به صورت روزانه به مدت 2 ماه قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با دارونما به مدت 2 ماه قرار می گیرند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان لقمان حکیم
نام کامل فرد مسوول
آرزو رنجبر آرانی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5541 7243
ایمیل
drranjbar.ar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، خیابان یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 2243 9770
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرزو رنجبر آرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5541 7243
ایمیل
drranjbar.ar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرزو رنجبر آرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
drranjbar.ar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آرزو رنجبر آرانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
+98 21 5541 7243
ایمیل
drranjbar.ar@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی متغیر ها و اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در زمان چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه کادر درمان ، محققان و افرادی که قصد صحت سنجی داده ها را دارند امکان دسترسی به داده ها را خواهند داشت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت ذکر منبع ، داده ها در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ه مجریان طرح یا بیمارستان لقمان حکیم تهران مراجعه شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل یا تلفن داده می شود و اطلاعات در قالب پست الکترونیکی ارسال خواهد شد
سایر توضیحات