پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی کپسول آسرول به عنوان درمان مکمل بر درمان استاندارد در بیماران مبتلا به پرفشاری خون اولیه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تغییرات میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، فشار نبض و پاسخ درمان بر حسب جنسیت، نوع و تعداد داروهای ضد فشار خون مصرفی همزمان.
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز ۲، تصادفی‌شده، دوسوکور، دارای گروه‌های موازی و کنترل‌شده با دارونما بر روی ۹۲ بیمار. تخصیص بیماران به دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از روش کمینه‌سازی (Minimization) جهت متوازن‌سازی بر اساس متغیرهای سن، جنس و مزاج انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما در دانشگاه علوم پزشکی ایران روی بیماران فشارخون اولیه (مرحله ۱ و ۲) انجام می‌شود. بیماران به مدت ۶ هفته (روزی ۲ عدد)، درمان استاندارد را همراه با کپسول آسرول یا دارونما دریافت می‌کنند. تخصیص با روش کمینه‌سازی و برای کورسازی ، دارونما از نظر ظاهر و بسته‌بندی کاملاً مشابه داروی اصلی است تا بیمار، ارزیاب و محقق کور بمانند. فشارخون در ابتدا و هفته‌های ۲، ۴ و ۶، و آزمایش‌ها در ابتدا و پایان مطالعه بررسی می‌شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران ۱۸ تا ۸۰ سال مبتلا به پرفشاری خون اولیه مرحله یک یا دو معیارهای عدم ورود: فشار خون بسیار بالا؛ بیماری‌های عمده قلبی عروقی یا مغزی؛ آلرژی؛، مصرف داروهای اعصاب؛ضدانعقاد؛ ضدپلاکت؛ کم‌کاری تیروئید؛ بیماری کبدی یا کلیوی؛ بارداری؛ شیردهی؛ سابقه زخم گوارشی؛ ژنیکوماستی؛ اختلال جنسی؛ مشکلات بینی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: درمان استاندارد ضد فشار خون + دارونما گروه مداخله: درمان استاندارد ضد فشار خون + آسرول
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130207012391N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
روشنک قدس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده طب سنتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7750 4066
آدرس ایمیل
ghods.r@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-11, ۱۴۰۵/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-06-21, ۱۴۰۶/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی کپسول آسرول به عنوان درمان مکمل بر درمان استاندارد در بیماران مبتلا به پرفشاری خون اولیه: یک کارآزمایی بالینی

تصادفی‌سازی‌شده، دوسوکور و کنترل‌شده با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کپسول آسرول بر هیپرتانسیون
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 تا 80 ساله ابتلا به فشار خون اولیه در مرحله I یا II بر اساس گایدلاین AHA 2025 بیمار توسط متخصص قلب و عروق، نیازمند شروع درمان دارویی تشخیص داده شده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فشارخون بالای 110/180 میلی متر جیوه در بدو مطالعه بیماران مبتلا به سندرم های آنژینی، آنژین ناپایدار، انفارکتوس میوکارد، نارسایی قلبی، سکته مغزی، یا سایر بیماری های قلبی عروقی سابقه هر نوع آلرژی به گیاهان دارویی (گل گاوزبان، بادرنجبویه، اسطوخودوس، گل بابونه، گل سرخ، بهار نارنج، به لیمو، تخم گشنیز، سنبل الطیب، قره قاط، چای ترش، سیاهدانه، ریشه گیاه آسرول)2.مصرف داروهای خواب آور و آرامش بخش مصرف داروهای خواب آور و آرامش بخش افراد مبتلا به افسردگی و یا در حال مصرف داروهای ضد افسردگی مصرف داروهای نورولپتیک و باربیتورات ها و لوودوپا مصرف داروهای سمپاتومیمتیک: داروهای سرفه، سرماخوردگی، سرکوب کننده اشتها مصرف داروهای ضد انعقاد خون و ضد پلاکتی مصرف گلیکوزیدهای دیژیتال مصرف الکل کم کاری تیروئید مشکلات کبدی و نارسایی کلیوی بارداری و شیردهی بیماران دارای سابقه زخم های گوارشی بیماران مبتلا به برادیکاردی بیمارانی که از ایمپوتنسی و کاهش میل جنسی شکایت دارند افراد مبتلا به ژنیکوماستی بیماران دارای پولیپ بینی یا مبتلا به احتقان شدید بینی یا خونریزی های مکرر بینی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **92**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش نمونه‌گیری تصادفی ساده برای جذب شرکت‌کنندگان واجد شرایط مبتلا به فشار خون اولیه استفاده خواهد شد. بدین صورت که پس از غربالگری بر اساس معیارهای ورود و خروج از پیش تعریف شده، به همه افراد واجد شرایط یک شماره شناسایی منحصر به فرد اختصاص داده خواهد شد و با کمک جدول اعداد تصادفی تعداد شرکت‌کنندگان مورد نیاز مطالعه انتخاب خواهند شد.روش های معمول تصادفی سازی در کارازماییهای بالینی تصادفی شده طب ایرانی کارایی ندارند چون ویژگیهای مزاجی افراد را در نظر نمیگیرند (94). در فرآیند تصادفی‌سازی، احتمال دارد که گروه‌های درمانی در برخی از عوامل پیش‌آگهی و مزاج، به‌ویژه زمانی که حجمنمونه نسبتاً کوچک است (کمتر از 200)، تفاوت‌های معنی‌داری داشته باشند. اگر این عوامل تأثیرات مهمی بر پیامدهای اولیه یا ثانویه مطالعه داشته باشند، هر گونه تفاوت مهم در سطوح این عوامل، نتایج کارآزمایی را تحت تاثیر قرار می‌دهد. روش‌های مختلفی برای غلبه بر مشکل گروه‌های آزمایشی ناهمتا (Unmatched) از جمله کمینه سازی(Minimization) و طبقه‌بندی (Stratification) استفاده می‌شود، که کمینهسازی نتایج قابل قبول‌تری ارائه می‌دهد (95). در این مطالعه با کمینهسازی، تعادل مزاج، سن و جنس بین گروههای درمان و کنترل برقرار خواهد شد. در این روش بیمار اول با روش تصادفی به یکی از دو گروه درمان یا کنترل تخصیص داده خواهد شد. سپس برای بیمار بعدی با تعیین مزاج، سن و جنس و مقایسه آن با بیمار تخصیص داده شده قبلی، تعیین می شود که به کدام گروه تخصیص داده شود. بنابراین در این شیوه تخصیص شرکت‌کنندگان بعدی به نحوه تخصیص شرکتکنندگان قبلی بستگی دارد. بدین ترتیب تخصیص بیماران به دو گروه درمان و کنترل تکمیل و پنهان‌سازی تخصیص توسط فردی که در فرآیند ثبت نام یا ارزیابی دخیل نیست، با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده، مات و با شماره‌های متوالی حفظ خواهد شد و بیماران و تیم تحقیق تا زمان تکمیل مطالعه کور می‌مانند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت دوسوکور انجام خواهد شد. به‌منظور حفظ کورسازی، کپسول آسرول و دارونمای آن از نظر شکل، اندازه، رنگ، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری یکسان خواهند بود. همچنین دارونمای داروی استاندارد ضد فشار خون از نظر ظاهر و نحوه مصرف مشابه فرآورده فعال خواهد بود. بدین ترتیب، تمامی شرکت‌کنندگان در هر دو گروه، داروی استاندارد و کپسول مطالعه را در بسته‌بندی مشابه دریافت خواهند کرد و شرکت‌کنندگان، پژوهشگران و ارزیابان پیامدها از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود. کد تخصیص تا پایان مطالعه نزد متخصص آمار طرح نگهداری خواهد شد.
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
میته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، پردیس مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، طبقه پنجم، معاونت تحقیقات و فناوری، دبیرخانه کمیته اخلاق در پژوهش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2026-07-13, ۱۴۰۵/۰۴/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1405.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون بالا
کد ICD-10
110

توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون سیستولیک بیمار که پس از حداقل ۵ دقیقه استراحت، بر حسب میلی‌متر جیوه (mmHg) سنجیده می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه (پایه) و سپس در هفته‌های دوم، چهارم و ششم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دیجیتال بازویی استاندارد (برند Omron)

2

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار خون دیاستولیک بیمار که پس از حداقل ۵ دقیقه استراحت، بر حسب میلی‌متر جیوه (mmHg) سنجیده می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در بدو ورود به مطالعه (پایه) و سپس در هفته‌های دوم، چهارم و ششم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج دیجیتال بازویی استاندارد (برند Omron)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین فشار نبض بیمار (تفاضل بین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و در هفته‌های ۲، ۴ و ۶ پس از شروع مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه بر اساس فرمول (فشار نبض= فشار سیستولیک - فشار دیاستولیک) با استفاده از اعداد به‌دست‌آمده از فشارسنج دیجیتال استاندارد.

2

شرح متغیر پیامد
سنجش سدیم خون و ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون و ادرار در آزمایشگاه استاندارد

3

شرح متغیر پیامد
سطح پتاسیم خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون در آزمایشگاه استاندارد

4

شرح متغیر پیامد
سطح نیتروژن اوره خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون در آزمایشگاه استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
سطح کراتینین خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون در آزمایشگاه استاندارد

6

شرح متغیر پیامد
سطح آنزیم کبدی سرم گلوتامیک اگزالواستیک ترانس‌آمیناز یا SGOT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون در آزمایشگاه استاندارد

7

شرح متغیر پیامد
سطح آنزیم کبدی سرم گلوتامیک پیرووبک ترانس‌آمیناز یا SGPT
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پایان هفته ششم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون در آزمایشگاه استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه علاوه بر دریافت درمان دارویی استاندارد ضد فشارخون، کپسول 500 میلی‌گرمی دارونما (حاوی نشاسته گندم) را دریافت می‌کنند. کپسول‌های دارونما از نظر ظاهر، اندازه، رنگ، طعم و بسته‌بندی کاملاً مشابه کپسول آسرول (مداخله) هستند. نحوه مصرف به صورت خوراکی، دو بار در روز (یک عدد پس از صبحانه و یک عدد پس از شام) می‌باشد. مدت زمان مصرف 6 هفته است.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه علاوه بر دریافت درمان دارویی استاندارد ضد فشارخون، کپسول 500 میلی‌گرمی فرآورده گیاهی «آسرول» (ساخت شرکت طلای سبز طوبی، شماره مجوز :IRC 95-0695-س) را دریافت می‌کنند. این کپسول حاوی عصاره 13 گیاه دارویی شامل: گل گاوزبان، بادرنجبویه، بهار نارنج، اسطوخودوس، گل بابونه، گل سرخ، به‌لیمو و تخم گشنیز (هر کدام 30.1 میلی‌گرم)؛ سنبل‌الطیب، قره‌قاط و چای ترش (هر کدام 60.2 میلی‌گرم)؛ سیاهدانه و ریشه گیاه آسرول (هر کدام39.13 میلی‌گرم) است. نحوه مصرف به صورت خوراکی، دو بار در روز (یک عدد پس از صبحانه و یک عدد پس از شام) می‌باشد. مدت زمان مصرف 6 هفته است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فرشته فتحی
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی-تقاطع بهشت-سلامتکده طب ایرانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1611738913
تلفن
+98 21 5558 0388
ایمیل
drfereshtefathi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
روشنک قدس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران- خیابان وحدت اسلامی (حافظ جنوبی)- نبش خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی (پلاک 847)، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1611738913
تلفن
+98 21 5558 0388
فکس
ایمیل
ghods.r@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
روشنک قدس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران- خیابان وحدت اسلامی (حافظ جنوبی)- نبش خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی (پلاک 847)، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1611738913
تلفن
+98 21 5558 0388
فکس
ایمیل
ghods.r@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

روشنک قدس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
تهران- خیابان وحدت اسلامی (حافظ جنوبی)- نبش خیابان بهشت، دانشکده طب ایرانی (پلاک 847)، طبقه سوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1611738913
تلفن
+98 21 5558 0388
فکس
ایمیل
ghods.r@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
انتشار داده ها پس از تحلیل در قالب مقاله تحقیقی اصیل
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
دز صورت ارجاع دقیق به مقاله، محدودیتی ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به سایت مجله
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورتی که مجله پولی نباشد با دانلود مقاله دسترسی به محتوا فراهم می گردد.
سایر توضیحات