

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر تجویز کاپتوپریل به همراه آلفا قمرز (کاپتوفیت) در مقایسه با کاپتوپریل به تنهایی بر روی فشار خون در مبتلایان به بیماری فشار خون اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: کنترل فشار خون اولیه با ترکیب کاپتوفیت و ارزبابی فارماکونومیک آن. طراحی: کارآزمایی بالینی. نحوه انجام: در بیماران با تشخیص فشار خون اولیه پس از اخذ رضایتنامه کتبی 10 سی سی خون برای انجام تستهای بیوشیمیایی شامل تری گلیسرید، کولسترول، توتال، ال دی ال و اچ دی ال و بتا کاروتن سرم و مطالعات مولکولی برای بیان ژنهای ACE, ACE2, AGTR, AGTR2, AGT, NOS3 و ژنوتایپ کردن پلی مورفیسمهای تک نوکلئوتیدی rs1799752, rs2106809, rs5186, rs699, rs1799983 گرفته میشود. شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 20 تا 55 سال؛ فشار خون اولیه و عدم پاسخ به رژیم غذایی و ورزش شرایط خروج از مطالعه: (در صورت دارا بودن بیش از یک مورد از موارد ذکر شده): میزان کراتینین $1.5 >$ میلیگرم در دسی لیتر؛ افزایش آنزیمهای کبدی؛ استفاده هرنوع داروی فشار خون بنا به هر دلیل پزشکی دیگر؛ استفاده از داروهایی که توسط سیتوکروم P450 مهار میشود مانند CYP2D6 یا CYP3A4 که اکثر بتالوکرها، کلسیم بلوکرها، مهارگرهای کربنیک انیدراز، مهارگر گیرنده انژیوتانسین را متبویزه میکنند؛ درمان با وارفارین؛ دیگر اختلالات قلبی مانند درد قفسه صدری، بیماری ایسکمیک قلبی، کریز (بحران) فشار خون، حوادث قلبی عروقی مانند حمله گذرای ایسمیک، یا سکتة که نیازمند به درمان با کلسیم بلوکر، بتا بلوکر یا مهارگر کربنیک انیدراز میباشد؛ اختلالات گوارشی؛ واکنش حساسیت؛ واکنش آیمونولوژیک؛ عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه؛ مرگ بیمار. مداخله: تجویز کاپتوپریل و دارونما که از کارخانه داروسازی دانا سفارش شده اند یا تجویز کپسول کاپتوفیت (محقق ساخته) مطابق با دوز رفرانس برای رودوفیت و قرص کاپتوپریل 25 میلیگرم سه بار در روز به مدت 28 روز. بیمار هر هفته برای عوارض نابجا یا مداخلات دارویی معاینه میشود و در صورت مشاهده عارضه دارویی یا حساسیت و نیاز به افزایش دوز دارویی بیمار از مطالعه حذف میشود. متغیرهای پیامد اصلی: تغییر فشار خون

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1394/07/03, 2015-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تسنیم اقبال افتخاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان/معاونت تحقیقات و فن آوری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7192 1333 76 98+

آدرس ایمیل

teftekhari@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/07/09, 2015-10-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/12, 2016-06-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تجویز کاپتوپریل به همراه آلفا قمرز (کاپتوفیت) در مقایسه با کاپتوپریل به تنهایی بر روی فشار خون در مبتلایان به بیماری فشار خون اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تجویز کاپتوپریل به همراه آلفا قمرز (کاپتوفیت) در مقایسه با کاپتوپریل به تنهایی بر روی فشار خون در مبتلایان به بیماری فشار خون اولیه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020110326N2

تاریخ نایب ثبت در مرکز: 1394/07/03, 25-09-2015

زمان بندی ثبت: prospective

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: محدوده سنی 20 تا 55 سال؛ فشار خون اولیه؛ عدم پاسخ به رژیم دارویی و ورزش شرایط خرج از مطالعه: (در صورت دارا بودن بیش از یک مورد از موارد ذکر شده): میزان کراتینین < 1.5 میلیگرم در دسی لیتر؛ افزایش آنزیمهای کبدی؛ استفاده هرنوع داروی فشار خون (نیتراتها، بتابلوکرها، مهارگز کربنیک انهدراز، مهارگز گیرنده آنژیوتانسین، مدرها، بلوک کننده کلسیم) بنا به هر دلیل پزشکی دیگر؛ استفاده از داروهایی که توسط سیتوگروم P450 مهار میشود مانند CYP2D6 (شامل ایمپیرامین، فلوکستین، پرومتازین، سلکوکسیب، هیدروکسیزین، سینالوپرام، دکسترومتورفان، کدین، اندانسترون، تاموکسیفن، ترامادول) یا CYP3A4 (کلاریترومایسین، ازیترومایسین، سایمتیدین، کاربامازین، فنی توین، فنوباریتال، ریفاپین، کورتون، اتورواستاتین، بنزودیازپینها، هالوپریدول) که اکثر بتالوکرها، کلسیم بلوکرها، مهارگزهای کربنیک انهدراز، مهارگز گیرنده آنژیوتانسین را متبویزه میکنند؛ درمان با وارفارین؛ دیگر اختلالات قلبی مانند درد قفسه صدری، بیماری ایسکمیک قلبی، کریز (بحران) فشار خون، حوادث قلبی عروقی مانند حمله گذرای ایسمیک، یا سکنه که نیازمند به درمان با کلسیم بلوکر، بتا بلوکر یا مهارگز کربنیک انهدراز میباشد؛ اختلالات گوارشی؛ واکنش حساسیت؛ واکنش آیمونولوژیک؛ عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه؛ مرگ بیمار

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بینالمللی

خالی

تاییدیه کمیتههای اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بیمارستان شهید محمدی، کعاونت تحقیقات و فن آوری، کمیته

اخلاق

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

2015-08-25, 1394/06/03

کد کمیته اخلاق

HEC-94-6-3-3

بیماریهای (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون اولیه

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازهگیری

هر هفته به مدت 28 روز

نحوه اندازهگیری متغیر

اندازه گیری فشار خون با فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: ترکیب کاپتوفیت میباشد که 2 گرم از ترکیب آگ قرمز

و قرص 25 میلیگرمی کاپتوپریل تشکیل شده است و سه بار در روز به

مدت 28 روز استفاده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ترکیب 25 میلیگرمی پلاسبو سفارش کارخانه داروسازی

دانا بمدت 28 روز سه بار در روز استفاده کاپتوپریل ویشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید محمدی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسین فرشیدی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی، مرکز تحقیقات قلب و

عروق
شهر
بندرعباس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن آوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالعظیم نجاتی زاده

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی، معاونت تحقیقات و فن

آوری

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن آوری

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 هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده تسنیم اقبال افتخاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

معاونت بلوار جمهوری، معاونت تحقیقات و فن آوری، مرکز

تحقیقات پزشکی مولکولی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تلفن

7192 3333 76 98+

فکس

7192 3333 76 98+

ایمیل

teftekhari@hums.ac.ir; tasnim.eftekhaari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالعظیم نجاتی زاده

موقعیت شغلی

معاون تحقیقات و فن آوری، دانشیار ژنتیک انسانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، بیمارستان شهید محمدی، معاونت تحقیقات و فن

آوری

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تلفن

7192 3333 76 98+

فکس

7192 3333 76 98+

ایمیل

anejatizadeh@hums.ac.ir; azimnejate@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده تسنیم اقبال افتخاری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار جمهوری، معاونت تحقیقات و فن آوری، مرکز تحقیقات

پزشکی مولکولی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تلفن

7192 3333 76 98+

فکس

7192 3333 76 98+

ایمیل

teftekhari@hums.ac.ir; tasnim.eftekhaari@gmail.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