پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر آتنولول ، انالاپریل و هیدروکلروتیازید بر فشار خون stage II در بیماران مبتلا به پرفشاري خون

چکیده پروتکل

چکیده

پرفشاري خون يكي از مهمترين و شايع‌ترين مشكلات بهداشتي در اكثر جوامع مي‌باشد كه اغلب بدون علامت بوده و به آساني قابل رديابي و كنترل است و در صورت عدم كنترل به عوارض مرگبار منتهي مي‌شود. درمان‌هاي دارويي متنوعي براي پرفشاري خون وجود دارند. ديورتيك‌ها، بلوك‌كننده های گيرنده‌هاي بتا، بلوك كننده‌هاي كانال‌هاي كلسيم، مهار كننده‌هاي آنزيم مبدل آنژيوتانسين، آنتاگونيست‌هاي گيرنده آنژيوتانسين، بلوك كننده‌هاي گيرندة آلفاو گشاد كننده‌هاي شرياني از آن جمله‌اند. اين مطالعه جهت بررسي مقايسه‌اي تعدادي از اين داروها جهت كمك به انتخاب بهترين استراتژي جهت درمان انجام شد. اين مطالعه از نوع كارآزمايي باليني به روش دو سوكوربود. 150 بيمار مبتلا به پرفشاري خون كه تحت درمان دارويي نبوده، كنتراندیکاسیون براي مصرف هيدروكلروتيازيد، انالاپريل و آتنولول نداشتند، به صورت تصادفي در سه گروه قرار گرفته و تحت درمان با سه داروي فوق قرار گرفتند. گروه اول آتنولول 50 ميلی گرم روزانه يک عدد، گروه دوم هيدروكلروتيازيد 50 ميلی گرم روزانه يک عدد و گروه سوم انالاپريل 5 ميلی گرم هر 12 ساعت يک عدد دريافت كردند. پس از 3 هفته فشار خون آنها مجدداً اندازه‌گيري شد و نتايج مورد تجزيه و تحليل و مقايسه قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012110511371N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-01-31, ۱۳۹۱/۱۱/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-31, ۱۳۹۱/۱۱/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیتا شهباززادگان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 1551 2007

آدرس ایمیل

b.shahbaz@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2006-03-21, ۱۳۸۵/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-03-21, ۱۳۸۶/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آتنولول ، انالاپریل و هیدروکلروتیازید بر فشار خون stage II در بیماران مبتلا به پرفشاري خون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آتنولول، انالاپریل و هیدروکلروتیازید

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: کلیه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه قلب بیمارستان بوعلي شهرستان اردبیل که فشار خون آنها در stage II قرار دارد؛ تحت درمان دارويي پايين آورنده فشار خون نباشند؛ بدون بيماري كليوي(Cr>1.5)؛ بدون اختلالات الكتروليتي؛ نداشتن كنتراندیکاسیون برای مصرف آتنولول(آسم، بلوک قلبی، برادیکاردی، افت فشار)؛ نداشتن كنتراندیکاسیون برای مصرف هیدروکلروتیازید (هيپراوريسمی، هيپرآلدسترونيسم اوليه؛ نداشتن كنتراندیکاسیون برای مصرف انالاپريل (حساسيت، نارسايی كليه؛ علاقمند به شركت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
آدرس خیابان
اردبیل، خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
کد پستی
تاریخ تایید
2006-09-23, ۱۳۸۵/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
0264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشار خون
کد ICD-10
I11.9
توصیف کد ICD-10
Hypertensive heart disease without (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب میلي متر جيوه با استفاده از فشار سنج جيوه اي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول آتنولول 50 میلیگرم روزانه یکباربه مدت سه هفته داده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه دوم انالاپریل 5 میلیگرم هر 12 ساعت یکباربه مدت سه هفته داده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم هیدروکلروتیازید 50 میلیگرم روزانه یک بار به مدت سه هفته داده شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه قلب بیمارستان بوعلی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد باباپور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد باباپور
آدرس خیابان
اردبیل-خیابان دانشگاه
شهر
اردبیل
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
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 اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد باباپور
موقعیت شغلی
استادیار قلب دانشگاه علوم پزشکي اردبیل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1551 2007
فکس
ایمیل
b.babapoursaatlou@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد باباپور
موقعیت شغلی
استایار قلب دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
تلفن
+98 45 1551 2007
فکس
ایمیل
b.babapoursaatlou@arums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد باباپور
موقعیت شغلی
استادیار قلب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اردبیل
شهر
اردبیل
کد پستی
56197
تلفن
+98 45 1551 2000
فکس
ایمیل
b.babapoursaatlou@arums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی