

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه اثر آنتولول ، انالپرل و هیدروکلروتیازید بر فشار خون stage II در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

### چکیده پروتکل

#### چکیده

پرفشاری خون یکی از مهمترین و شایعترین مشکلات بهداشتی در اکثر جوامع می باشد که اغلب بدون علامت بوده و به آسانی قابل ردیابی و کنترل است و در صورت عدم کنترل به عوارض مرگبار منتهی می شود. درمان های دارویی متنوعی برای پرفشاری خون وجود دارند. دیورتیک ها، بلوک کننده های گیرنده های بتا، بلوک کننده های کانال های کلسیم، مهار کننده های آنزیم مبدل آنژیوتانسین، آنتاگونیست های گیرنده آنژیوتانسین، بلوک کننده های گیرنده آلفا و گشاد کننده های شریانی از آن جمله اند. این مطالعه جهت بررسی مقایسه ای تعدادی از این داروها جهت کمک به انتخاب بهترین استراتژی جهت درمان انجام شد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی به روش دو سوکور بود. 150 بیمار مبتلا به پرفشاری خون که تحت درمان دارویی نبوده، کنترااندیکاسیون برای مصرف هیدروکلروتیازید، انالپرل و آنتولول نداشتند، به صورت تصادفی در سه گروه قرار گرفته و تحت درمان با سه دارویی فوق قرار گرفتند. گروه اول آنتولول 50 میلی گرم روزانه یک عدد، گروه دوم هیدروکلروتیازید 50 میلی گرم روزانه یک عدد و گروه سوم انالپرل 5 میلی گرم هر 12 ساعت یک عدد دریافت کردند. پس از 3 هفته فشار خون آنها مجدداً اندازه گیری شد و نتایج مورد تجزیه و تحلیل و مقایسه قرار گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012110511371N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-01-2013، 1391/11/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-01-31، 1391/11/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بیتا شهبازادگان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2007 1551 45 98+

#### 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، 1385/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2007-03-21، 1386/01/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آنتولول ، انالپرل و هیدروکلروتیازید بر فشار خون stage II

II در بیماران مبتلا به پرفشاری خون

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آنتولول، انالپرل 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 بوعلی شهرستان اردبیل که فشار خون آنها در stage II قرار دارد؛ تحت درمان دارویی پایین آورنده فشار خون نباشند؛ بدون بیماری کلیوی ( $Cr > 1.5$ )؛ بدون اختلالات الکترولیتی؛ نداشتن کنترااندیکاسیون برای مصرف آنتولول (آسم، بلوک قلبی، برادیکاردی، افت فشار)؛ نداشتن کنترااندیکاسیون برای مصرف هیدروکلروتیازید (هیپراوریسمی، هیپرالڈسترونیزم اولیه؛ نداشتن کنترااندیکاسیون برای مصرف انالپرل (حساسیت، نارسایی کلیه؛ علاقمند به شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی  
جنسیت  
هر دو

قبل از مداخله، سه هفته بعد از شروع مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
بر حسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

### فاز مطالعه

مصادق 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

۱۳۸۵/۰۷/۰۱, 2006-09-23

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

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

گروه اول آنتولول 50 میلی‌گرم روزانه یکبار به مدت سه هفته داده شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

شرح مداخله

گروه دوم انالپرل 5 میلی‌گرم هر 12 ساعت یکبار به 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 پزشکی اردبیل

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

2007 1551 45 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

تلفن

2007 1551 45 98+

فکس

ایمیل

b.babapoursaatlou@arums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد باباپور

موقعیت شغلی

استادیار قلب

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

شهر

اردبیل

کد پستی

56197

تلفن

2000 1551 45 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی