

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

مقایسه اثربخشی مصرف کارودیلول در برابر مصرف توام ترازوسین و انالاپریل بر کنترل فشار خون و علائم ادراری در بیماران مبتلا به پرفشاری خون و بزرگی خوش خیم پروستات

دیاستول.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

1. مقایسه اثر مصرف کارودیلول با مصرف توام ترازوسین و انالاپریل بر روی کنترل فشار خون و بهبود علائم ادراری در بیماران مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات و پرفشاری خون. 2. مقایسه اثر مصرف کارودیلول با مصرف توام ترازوسین و انالاپریل روی میزان فشار جریان ادراری یا همان Qmax و میزان PSA سرم و باقی مانده ادراری یا PVR در این بیماران

طراحی

کارآزمایی بالینی بصورت تصادفی دو سوپه کور متقاطع که در آن ۴۰ بیمار شرکت دارند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه اورولوژی بیمارستان امام رضا تبریز انجام خواهد شد. بیماران بعد از ورود به مطالعه در تقسیم به گروههای جداگانه تحت درمان با کارودیلول با دوز اولیه 12.5 میلی گرم و پلاسبو یا در گروه ترازوسین 5 میلی گرمی و انالاپریل 2.5 میلی گرم قرار می گیرند. تمام برنامه در 4 ویزیت صورت میگیرد که شامل اولین مراجعه بعد از 12 هفته از درمان و در انتهای دوره ی washout و بعد از 12 هفته درمان مجدد خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: فشار خون متوسط (طبق تعریف گایدلاین اروپا BP سیستمولیک بین 140-159 و دیاستولیک بین 90-99)؛ مردان بالای 40 سال با بزرگی خوش خیم پروستات با علائم پایدار LUTS طی شش ماه اخیر؛ بیمارانی که قبلا تحت درمان دارویی BPH و HTN قرار نگرفته باشند. معیارهای عدم ورود: سابقه مداخله جراحی پروستات؛ گزارش بدخیمی طی بررسی؛ فشار خون کنترل نشده یا اورژانسی؛ دریافت داروهای مداخله کننده دیگر روی فشارخون و بزرگی پروستات طی مطالعه.

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: درمان با کارودیلول و دارونما سپس یک دوره پاکسازی 12 هفته و بعد درمان با ترازوسین و انالاپریل. گروه مداخله 2: درمان با ترازوسین و انالاپریل سپس یک دوره پاکسازی 12 هفته و بعد درمان با کارودیلول.

متغیرهای پیامد اصلی

Q max (بیشترین جریان ادراری حین ادرار کردن که با دستگاه یوروفلومتری ثبت می شود)؛ PVR (باقی مانده ی ادراری درمثنه پس از تخلیه ی ارادی ادراری)؛ IPSS (شدت آزار علائم ادراری طبق پرسشنامه)؛ PSA (آنتی ژن سرمی پروستات)؛ فشارخون سیستمول و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181128041777N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوریه دلیراکبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3335 9633

آدرس ایمیل

info@imamreza.tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-29, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-10-02, ۱۳۹۷/۰۷/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-10-22, 1397/07/30

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5156954567
تاریخ تایید
2018-08-26, 1397/06/04
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1397.604

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مصرف کارودیلول در برابر مصرف توأم ترازوسین و انالپرل بر کنترل فشار خون و علائم ادراری در بیماران مبتلا به پرفشاری خون و بزرگی خوش خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر کارودیلول در مقایسه با ترازوسین و انالپرل در درمان پرفشاری خون و بزرگی خوش خیم پروستات

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون متوسط (طبق تعریف گایدلاین اروپا BP سیستمولیک بین 140-159 و دیاستولیک بین 90-99) مردان بالای 40 سال با بزرگی خوش خیم پروستات که با علائم پایدار LUTS طی شش ماه اخیر، معاینه فیزیکی، سونوگرافی و میزان PSA سرم تشخیص داده می شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف داروهای الفا بلوکر طی 6 ماه اخیر سابقه فشار خون کنترل نشده ویا اورژانسی بیمارانی که قبلا سابقه درمان دارویی BPH و HTN داشته باشند سابقه سرطان پروستات سابقه جراحی پروستات

سن

از سن 40 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

2

شرح

بزرگی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40.1

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate with lower urinary tract symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Q max بیشترین جریان ادراری حین ادرار کردن که با دستگاه

یوروفلومتري ثبت می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 مقطع: قبل از مداخله، بعد از دریافت کارودیلول، قبل از شروع

درمان با انالپرل و ترازوسین و بعد از درمان با آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه یوروفلومتري

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

PVR باقی مانده ی ادراری درمناحه پس از تخلیه ی ارادی ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 مقطع: قبل از مداخله، بعد از دریافت کارودیلول، قبل از شروع

درمان با انالپرل و ترازوسین و بعد از درمان با آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با سونوگرافی مشخص میشود

2

شرح متغیر پیامد

IPSS (شدت آزار علائم ادراری طبق پرسشنامه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 مقطع: قبل از مداخله، بعد از دریافت کارودیلول، قبل از شروع

درمان با انالاپریل و ترازوسین و بعد از درمان با آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط پرسشنامه بین المللی نمره دهی پروستات

3

شرح متغیر پیامد

PSA (آنتی ژن سرمی پروستات)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 مقطع : قبل از مداخله، بعد از دریافت کارودیلول. قبل از شروع
درمان با انالاپریل و ترازوسین و بعد از درمان با آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست خون

4

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 مقطع : قبل از مداخله، بعد از دریافت کارودیلول. قبل از شروع
درمان با انالاپریل و ترازوسین و بعد از درمان با آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

5

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 4 مقطع : قبل از مداخله، بعد از دریافت کارودیلول. قبل از شروع
درمان با انالاپریل و ترازوسین و بعد از درمان با آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج جیوه ای

پاکسازی وجود داشت. بعد از این دوره، گروه کنترل 2 داروی
کارودیلول 12.5 میلی گرمی سها حداکثر 25 میلی گرم به همراه قرص
ویتامین ب کمپلکس دارو پخش به عنوان دارونما برای این بیماران
تجویز شد. کنترل فشارخون و معاینات پروستات به صورت ماهانه انجام
شد و طول درمان نیز 12 هفته بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسوول

نوریه دلیراکبری

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156954567

تلفن

9633 3335 41 98+

فکس

9680 3335 41 98+

ایمیل

dr.neda67.nd@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان آزادی خیابان گلگشت ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156954567

تلفن

5921 3335 41 98+

فکس

9680 3335 41 98+

ایمیل

dr.neda67.nd@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://www.tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بعد از تخصیص تصادفی گروه‌ها به 2 گروه، یک گروه
تحت درمان با کارودیلول بوده که با شروع قرص 12.5 میلی گرمی
کارودیلول سها تحت درمان قرار گرفته که برای کارودیلول تیتراسیون
دوز برای کنترل فشار خون در حد نرمال 120 بر 80 حداکثر تا 25 میلی
گرم صورت می گرفت. از قرص ویتامین ب کمپلکس دارو پخش به
عنوان دارونما استفاده شد. ویزیت بیماران با معاینه ی پروستات و ثبت
شرح حال علائم ادراری و کنترل فشار خون در محدوده ی نرمال هر
یک ماه صورت می گرفت. طول دوره درمان 12 هفته بود و سپس
دوره پاکسازی 12 هفته بدون دارو با چک فشارخون هر یک ماه می
باشد. در ادامه گروه با سابقه دریافت کارودیلول , تحت درمان با
ترازوسین 5 میلی گرمی آریا حداکثر تا 20 میلی گرم قرار می گیرد و
فشارخون در صورت نیاز با انالاپریل 2.5 میلی گرمی حداکثر تا 20
میلی گرم در محدوده ی نرمال نگه داشته شد. معاینات و کنترل فشار
خون هر یک ماه انجام گرفت. دوره درمان 12 هفته بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 تحت درمان با ترازوسین 5 میلی گرمی آریا حداکثر تا
20 میلی گرم قرار گرفت و فشارخون در صورت نیاز با انالاپریل 2.5
میلی گرمی سبحان حداکثر تا 20 میلی گرم در محدوده ی نرمال کنترل
شد. طول دوره درمان 12 هفته بود و پس از آن یک دوره 12 هفته

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

نوریه دلیراکبری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهریار، بلوار گلکار، برج عارف، طبقه 15

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156954567

تلفن

9633 3335 41 98+

فکس

ایمیل

info@imamreza.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نوریه دلیراکبری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهریار، بلوار گلکار، برج عارف، طبقه 15

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156954567

تلفن

9633 3335 41 98+

فکس

ایمیل

info@imamreza.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

نوریه دلیراکبری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهریار، بلوار گلکار، برج عارف، طبقه 15

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156954567

تلفن

9633 3335 41 98+

فکس

ایمیل

info@imamreza.tbzmed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌ها بدون نام بیمار قابل استفاده و توسط فایل‌های آنلاین واز

طریق ایمیل قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 3 ماه بعد از چاپ نتایج در مقالات معتبر در سال

1398

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بعد از اخذ اجازه کتبی از نویسنده مسئول

ارسال درخواست از طریق ایمیل و دریافت از طریق سایت دانشگاه
علوم پزشکی تبریز
سایر توضیحات
0

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس اینترنتی مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی تبریز
<http://pazhooan.tbzmed.ac.ir>
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند