

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثرات توأم درمانی پنتوکسی فیلین به همراه کاپتوپریل در مقایسه با مونوتراپی کاپتوپریل در کنترل فشارخون در بیماران مبتلا به پرفشاری خون: کارآزمایی بالینی تصادفی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی فشارخون در گروه پنتوکسی فیلین و کاپتوپریل بررسی  
فشارخون در گروه کاپتوپریل و پلاسبو مقایسه فشارخون در گروه  
پنتوکسی فیلین و کاپتوپریل با گروه کاپتوپریل و پلاسبو

#### طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تک سوپیه کور، تصادفی شده

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی بر روی 60  
نفر از بیماران بالای 18 سال که فرم رضایت نامه اخلاقی را تکمیل  
نموده و برای کنترل فشار خون به درمانگاه مرکز تحقیقاتی و درمانی  
شهید مدنی تبریز، ایران مراجعه کرده اند و با تشخیص پرفشاری خون  
استیج اول، اندیکاسیون شروع داروی کاپتوپریل را طبق درمان  
استاندارد را داشتند انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص پرفشاری خون اولیه استیج یک طبق گایدلاین  
JNC-7 رضایت آگاهانه بیمار شرایط عدم ورود: نارسایی متوسط  
و شدید کلیه نارسایی کبدی موارد منع مصرف کاپتوپریل و پنتوکسیفیلین  
بیماران با فشارخون ثانویه بارداری و شیر دهی

#### گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله قرص پیوسته رهش پنتوکسی فیلین 400  
میلیگرم را 3 بار در روز به همراه 25 میلی گرم کاپتوپریل 3 بار در روز  
به مدت 2 ماه به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. بیماران در گروه  
کنترل قرص کاپتوپریل 25 میلی گرم را به همراه پلاسبو 3 بار در روز  
به صورت خوراکی به مدت 2 ماه دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه ی فشارخون بیماران قبل از شروع مطالعه و دو ماه پس از  
شروع مطالعه در بین دو گروه مورد مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20111206008307N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۰۷ , 27-04-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۷ , 27-04-2019

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۲/۰۷ , 2019-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهر انتظاری ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۱۹ , 2019-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۱۹ , 2019-06-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات توأم درمانی پنتوکسی فیلین به همراه کاپتوپریل در  
مقایسه با مونوتراپی کاپتوپریل در کنترل فشارخون در بیماران مبتلا به  
پرفشاری خون: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات توأم درمانی پنتوکسی فیلین به همراه کاپتوپریل در  
بیماران مبتلا به پرفشاری خون

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص پرفشاری خون اولیه استیج یک طبق گایدلاین JNC-7 رضایت آگاهانه بیمار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی متوسط وشدید کلیه نارسایی کبدی موارد منع مصرف

کاپتوپریل و پنتوکسیفیلین بیماران با فشارخون ثانویه بارداری و شیر

دهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک‌های تصادفی با بلوک سایز 2 و

نسبت 1 به 1 در دو گروه مداخله و کنترل انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

۵۶۱۸۹۸۵۹۹۱

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۸/۲۰, 2018-11-11

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1397.129

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری پرفشاری خون قبل از شروع مداخله و دوماه پس از

شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه قرص پیوسته رهش پنتوکسی فیلین

400 میلیگرم را 3 بار در روز به همراه 25 میلی گرم کاپتوپریل 3 بار

در روز به مدت 2 ماه به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. تمام

داروهای مصرفی در لسن مطالعه ژنریک بوده و دارای برند خاصی

نمیباشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه قرص کاپتوپریل 25 میلی گرم را به

همراه پلاسبو 3 بار در روز به صورت خوراکی به مدت 2 ماه دریافت

خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی قلب و عروق شهید مدنی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهر انتظاری ملکی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، بیمارستان شهید مدنی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

7767 3335 41 98+

ایمیل

afsaris@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://madanihosp.tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر شهاب بهلولی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

-

تلفن

4776 3353 45 98+

ایمیل

s.bohlooli@pharmacy.arums.ac.ir

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

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### 2

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

Dr. Abolghasem Jouyban

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

tentezari@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

50

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

دکتر طاهر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

2250 3337 41 98+

ایمیل

tentezari@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

طاهر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

## 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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های مقاله پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل  
اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله تا 6 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای پژوهشگران شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در  
دسترس خواهد بود

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

محققینی که درخواست دریافت داده‌ها را ارسال میکنند فقط مجاز  
خواهند بود آنالیزهایی مطابق با اخلاق پزشکی را جهت اهداف علمی  
انجام دهند

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان میتوانند برای دریافت داده‌ها به آدرس پست الکترونیک  
tentezari@gmail.com ، جهت دریافت پاسخ از طرف آقای دکتر  
طاهر انتظاری ملکی ، ایمیل دهند

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از تماس با نویسنده مسوول (دکتر طاهر انتظاری ملکی)، داده‌ها  
جهت کسب مجوز به کمیته اخلاق در پزشکی بیمارستان شهید مدنی  
تبریز ارسال خواهد شد و پس از کسب مجوزهای لازم داده‌ها به  
متقاضیان ارسال خواهد شد

### سایر توضیحات

## آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

+98 41 3337 2250

ایمیل

tentezari@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

طاهر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

-

تلفن

+98 41 3392593

ایمیل

tentezari@gmail.com