پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر درمان والزارتان /آملودیپین به صورت ترکیبی تک دارویی با والزارتان به تنهایی بر روی اختلال عمکرد دیاستولیک بطن چپ در بیماران مبتلا به فشارخون بالا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر درمان والزارتان / آملودیپین به صورت ترکیبی تک دارویی با والزارتان به تنهایی بر روی اختلال عمکرد دیاستولیک بطن چپ در بیماران مبتلا به فشارخون بالا

طراحی
در این کارآزمایی بالینی دوسویه کور ، 122 بیمار مبتلا به فشارخون و دیاستولیک دیسفانکشن بطن چپ به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار sas به دو گروه تقسیم بندی می شوند.در فاز 2 ، در یک گروه 61 نفر سینگل پیل والزارتان/املودیپین 80/5 و گروه دیگر 61 نفر والزارتان 80 به تنهایی دریافت میکنند

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران از بین مراجعه کنندگان سرپایی به کلینیک قلب و عروق بیمارستان بوعلی سینا شهرقزوین بین سالهای 1399-1400 که مبتلا به فشارخون بوده انتخاب می شوند.به یک گروه سینگل پیل والزارتان/املودیپین80/5 و به یک گروه والزارتان 80 به تنهایی داده می شود .یک بار در پایان ماه اول فشار خون افراد پایش میشود تا به فشار خون هدف که کمتر از 140/90 براساسESC2018 هست برسند ، در صورت عدم دستیابی به فشار خون هدف با رویکردی منظم ابتدا درگروه والزارتان تجویز دارو به BID و در گروه سینگل پیل دوز دارو به 160/5 افزایش می یابد و درنهایت در صورت کنترل نشدن بیمار از این مطالعه خارج میشود و برای کنترل و درمان فشار خون وی از سایر دسته های دارویی اضافه یا جایگزین می شود ،سپس درپایان ماه ششم مجدد اکوکاردیوگرافی انجام میشود و فانکشن دیاستولیک بطن چپ ارزیابی می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: 1- ابتلا به فشارخون (گرید1وبالاتر هایپرتنشن) 2- داشتن معیار های مدنظر دیاستولیک دیسفانکشن بطن چپ در اکوکاردیوگرافی معیارهای خروج: 1- مصرف داروهای ARB یا ACEI در سه ماه اخیر 2)کسرجهشی بطن چپ کمتر از 50 درصد 3)حساسیت قبلی یا کنترااندیکاسیون مصرف داروهای مورد مطالعه 4)کراتینین سرم بالای 1.5 5) عدم کنترل فشار خون با داروهای مورد مطالعه 6) عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه 7)بیماری دریچه ای شدید در اکوکاردیوگرافی

گروه‌های مداخله
یک گروه دریافت کننده سینگل پیل والزارتان/املودیپین. یک گروه دریافت کننده والزارتان به تنهایی

متغیرهای پیامد اصلی
اختلال دیاستولیک بطن چپ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
LVDD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201102049232N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-01, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-01, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-01-01, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
علی پازکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3332 6034
آدرس ایمیل
a.pazoki@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-22, ۱۴۰۰/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمان والزارتان /آملودیپین به صورت ترکیبی تک دارویی با والزارتان به تنهایی بر روی اختلال عمکرد دیاستولیک بطن چپ در بیماران مبتلا به فشارخون بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر درمان والزارتان /آملودیپین بر روی اختلال عملکرد دیاستولیک بطن چپ

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مبتلا به فشار خون تازه تشخیص داده شده بیمارن مبتلا به فشار خون دارای شواهد اکوکاردیوگرافیک دیاستولیک دیسفانکشن LV

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای ARB یا ACEI در سه ماه اخیر کسرجهشی بطن چپ کمتر از 50 درصد اختلالات دریچه ای ماژور حساسیت قبلی یا کنتراااندیکاسیون مصرف داروهای مورد مطالعه کراتینین سرم بالای 1.5 عدم کنترل فشار خون با داروهای مورد مطالعه عدم رضایت بیمار به ادامه مطالعه

سن
تا سن **70 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **122**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی:نرم افزار آماری sas

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پزشک ویزیت کننده در درمانگاه پس از معاینه و بررسی کرایتریای ورود و پس از انجام تصادفی سازی بیمار را به همراه سر برگ فرم و تکمیل اطلاعات اولیه جهت پایش و تحویل دارو ارجاع می دهد. بیمار پس از تحویل دارو جهت اکو و پایش به واحد اکو ارجاع می شود. از این به بعد پایش گر ها و افرادی که اکو در بدو مراجعه و 6 ماه بعد را انجام می دهند و آنالیزور طرح از داروی مصرفی بیمار اطلاعی ندارند.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان
خیابان بوعلی، بیمارستان بوعلی سینا

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
3413786165

تاریخ تایید
2020-08-19, ۱۳۹۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1399.179

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون

کد ICD-10
I10

توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

2

شرح
دیسفانکشن دیاستولیک بطن چپ

کد ICD-10
I50.3

توصیف کد ICD-10
Diastolic (congestive) heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دیاستولیک دیسفانکشن بطن چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 6 ماه بعد از شروع درمان دارویی فشار خون

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اکوکاردیوگرافی ترانس توراسیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی هستند که سینگل پیل والزارتان/املودیپین80/5 شرکت عبیدی را ابتدا به مدت یک ماه دریافت میکنند و در صورت عدم کنترل فشارخون دوز دارو به 160/5 افزایش می یابد

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهی هستند که والزارتان80میلی گرم روزانه شرکت عبیدی به تنهایی را ابتدا به مدت یک ماه دریافت میکنند و در صورت عدم کنترل فشارخون دوز دارو به 160میلی گرم افزایش می یابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
زهره توده روستا
آدرس خیابان
قزوین-خیابان بوعلی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3332 6033
ایمیل
dralipazoki@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد مهدی امام جمعه
آدرس خیابان
قزوین ، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
+98 28 3337 5152
ایمیل
info@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت داروسازی دکتر عبیدی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علی پازکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی ،بیمارستان بوعلی،دبیرخانه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3332 6034
فکس
ایمیل
a.pazoki@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
علی پازکی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی ،بیمارستان بوعلی،دبیرخانه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3332 6034
فکس
ایمیل
a.pazoki@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
زهره توده روستا
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان بوعلی ، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413786165
تلفن
+98 28 3332 6032
ایمیل
zohretuderusta@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی و علمی و صنایع
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اجازه استفاده از داده ها برای متاآنالیز و یا طراحی مطالعات دیگر داده می شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارائه درخواست از طریق ایمیل dralipazoki@gmail.com
a.pazoki@qums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در صورت ارسال درخواست متقاضی در صورتی که 6ماه از انتشار مقاله گذشته باشد در کمتر از 1هفته جواب داده می شود.
سایر توضیحات