

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

مقایسه تاثیر دو داروی والزارتان ۸۰ میلی گرم و آملودیپین ۵ میلی گرم به صورت ترکیبی در یک قرص و در دو قرص جداگانه در کنترل فشار خون ۲۴ ساعته

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر ترکیب دو داروی والزارتان ۸۰ میلی گرم و آملودیپین ۵ میلی گرم به صورت combination fix dose therapy و combination free drug therapy در کنترل فشار خون ۲۴ ساعته بیماران مبتلا به فشار خون

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سوپه کور، با دو گروه موازی، فاز 3 بر روی 136 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک قلب پروفیسور کجوری در شیراز انجام می شود. در یکی از گروههای مداخله از ترکیب داروی والزارتان 80 میلی گرم و آملودیپین 5 میلی گرم به صورت قرصهای جداگانه و در گروه دیگر از همان داروها با همان دوز اما به شکل fix dose combination در یک قرص استفاده می شود. فشار خون ۲۴ ساعته بیماران به وسیله هولتر مانیتورینگ یک بار در ابتدای کار و سپس بعد از ۲ ماه اندازه گیری می شود و اطلاعات به دست آمده از دو گروه مقایسه می شوند. شرکت کنندگان در مطالعه، ارایه دهندگان خدمت، محققان و افرادی که اطلاعات و داده های مطالعه را آنالیز میکنند کور هستند. بیماران به دو گروه A, B طبق روش تصادفی ذکر شده تقسیم میشوند اما افراد فوق از این گروه بندی اطلاع نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 1- سن بین 35 تا 70 سال 2- بیماران تازه تشخیص داده شده فشار خون بالا 3- بیماران استیج 1 و 2 فشار خون معیار عدم ورود: 1- فشار خون شدید 2- فشار خون ثانویه 3- افراد با سابقه بیماری ایسکمیک قلبی 4- بیمارانی که قبل از شروع مطالعه داروی ضد فشار خون مصرف کرده اند 5- بیمارانی که رضایت جهت ورود به مطالعه ندارند

گروههای مداخله

در یکی از گروههای مداخله از ترکیب داروی والزارتان 80 میلی گرم و آملودیپین 5 میلی گرم به صورت قرصهای جداگانه و در گروه دیگر مداخله از همان داروها با همان دوز اما به شکل fix dose combination در یک قرص استفاده می شود. فشار خون ۲۴ ساعته بیماران به وسیله هولتر مانیتورینگ یک بار در ابتدای کار یعنی قبل از دریافت دارو توسط بیمار و سپس بعد از ۲ ماه اندازه گیری می شود و اطلاعات به دست آمده از دو گروه مقایسه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین فشارخون سیستولیک و دیاستولیک 24 ساعته، میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک در روز، میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک در شب.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221016056199N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیمیا فلامرزی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3646 3245

آدرس ایمیل

kimiafalarzi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-21, ۱۴۰۱/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو داروی والزارتان ۸۰ میلی گرم و آملودیپین ۵ میلی گرم به صورت ترکیبی در یک قرص و در دو قرص جداگانه در کنترل فشار خون ۲۴ ساعته

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب والزارتان و آملودیپین به دو شکل متفاوت در کنترل فشارخون 24 ساعته

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران تازه تشخیص داده شده فشارخون بیماران استیج 1 یا 2 فشارخون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به فشار خون شدید مبتلایان به فشار خون ثانویه بیماران با سابقه بیماری ایسکمیک قلبی بیماران که از قبل داروی ضد فشارخون مصرف میکردند بیماران که رضایت جهت ورود به مطالعه ندارند

سن

از سن 35 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه به صورت بلوک جایگشتی (permutation block randomization) میباشد (سایز بلوک=4) که بر اساس لیست تصادفی ارایه شده با استفاده از کامپیوتر و از طریق سایت randomization.com ارایه شده است و افراد به دو گروه درمانی با استفاده از این لیست تصادفی اختصاص می یابند. فردی به عنوان دستیار، بیماران که صلاحیت ورود به طرح را بر مبنای معیارهای ورود و عدم ورود دارند بر اساس لیست تصادفی ارایه شده به گروه‌های مداخله وارد میکنند (گروه‌های A و B) و بیماران را با استفاده از لیست تصادفی تهیه شده به دو گروه 68 نفره اختصاص می دهد. دستیار فردی متفاوت با محققان و درمانگران و ارایه دهندگان خدمت میباشد و محققان و درمانگران از نوع داروی تخصیص یافته به هر گروه بی اطلاع هستند و فقط از تخصیص داده های رمز گذاری شده با حروف A و B آگاهی دارند که پس از اتمام آنالیز، مشخص می شود هر کدام از این حروف به کدام دارو مربوط بوده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی برای Staff، ارائه دهندگان خدمت و افرادی که نتایج را تحلیل میکنند وجود دارد. برای این منظور بیماران به دو گروه A و B تقسیم میشوند (طبق روش تصادفی سازی ذکر شده) به گونه ای که هیچ یک از افراد از مجریان طرح و همکاران و Staff نمیدانند گروه A یا گروه B مربوط به کدام دارو است. هم چنین افرادی که در نهایت داده ها را جمع آوری کرده و آنالیز هولترها را انجام داده و داده ها را آنالیز میکنند نیز از گروه بندی بیماران اطلاع نداشته و در این مطالعه کور هستند.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند، میدان امام حسین، دانشکده پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134845794

تاریخ تایید

2021-12-21, 1400/09/30

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.505

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون سیستولیک و دیاستولیک 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه هولتر فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 60 روز پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه هولتر فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون سیستولیک و دیاستولیک در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه هولتر فشار خون

یک بار در روز برای بیماران شروع میشود. از بیماران خواسته میشود در صورت رخداد هرگونه مشکل مجدد مراجعه نمایند و همینطور 72 ساعت بعد و یک ماه بعد از شروع بیماران با آنها تماس گرفته میشود و از نظر وجود هرگونه عوارض و همینطور نحوه مصرف داروها بررسی میشوند. بعد از دو ماه فشار خون 24 ساعته بیماران مجدد توسط دستگاه هولتر فشار خون اندازه‌گیری میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک قلب و عروق پروفیسور کجوری

نام کامل فرد مسوول

جواد کجوری

آدرس خیابان

بلوار چمران، بلوار نیایش، مجتمع فوق تخصصی نیایش

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

-

تلفن

0068 3654 71 98+

ایمیل

Info@kojurclinic.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

مهتاب معمارپور

آدرس خیابان

خیابان زند، جنب هلال احمر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

-

تلفن

7282 3235 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

کلینیک قلب و عروق پروفیسور کجوری

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون سیستولیک و دیاستولیک در شب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و دو ماه بعد از دریافت دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه هولتر فشار خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: افراد به صورت تصادفی در این گروه به تعداد 68 نفر وارد شده و در این گروه از ترکیب داروی والزارتان 80 میلی گرم و آملودیپین 5 میلی گرم به صورت fix dose combination (single pill) به صورت خوراکی یک بار در روز استفاده می شود (والزومیکس از شرکت دارویی عبیدی). فشار خون 24 ساعته بیماران به وسیله هولتر مانیتورینگ یک بار در ابتدای کار یعنی قبل از دریافت دارو توسط بیمار و سپس بعد از 2 ماه مصرف دارو اندازه گیری می شود. بیمارانی که از قبل کیس شناخته شده فشار خون نبودند و در معاینات روتین فشار خون بالای آنها تشخیص داده میشود با توجه به معیارهای ورود و عدم ورود وارد مطالعه شده و فشارخون 24 ساعته آنها توسط دستگاه هولتر فشارخون اندازه گیری شده و سپس fix dose combination والزارتان 80 میلی گرم و آملودیپین 5 میلی گرم به صورت یک بار در روز برای بیماران شروع میشود. از بیماران خواسته میشود در صورت رخداد هرگونه مشکل مجدد مراجعه نمایند و همینطور 72 ساعت بعد و یک ماه بعد از شروع بیماران با آنها تماس گرفته میشود و از نظر وجود هر گونه عوارض و همینطور نحوه مصرف داروها بررسی میشوند. بعد از دو ماه فشار خون 24 ساعته بیماران مجدد توسط دستگاه هولتر فشار خون اندازه گیری میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: افراد به صورت تصادفی در این گروه به تعداد 68 نفر وارد شده و در این گروه از ترکیب داروی والزارتان 80 میلی گرم (والساکور از شرکت دارویی اکتورکو) و آملودیپین 5 میلی گرم (آملوبر از شرکت دارویی اکتورکو) به صورت combination free drug therapy (multi pill) به صورت خوراکی هر کدام یک بار در روز استفاده می شود. فشار خون 24 ساعته بیماران به وسیله هولتر مانیتورینگ یک بار در ابتدای کار یعنی قبل از دریافت دارو توسط بیمار و سپس بعد از 2 ماه مصرف دارو اندازه گیری می شود. بیمارانی که از قبل کیس شناخته شده فشار خون نبودند و در معاینات روتین فشار خون بالای آنها تشخیص داده میشود با توجه به معیارهای ورود و عدم ورود وارد مطالعه شده و فشارخون 24 ساعته آنها توسط دستگاه هولتر فشارخون اندازه گیری شده و سپس ترکیب جداگانه دو داروی والزارتان 80 میلی گرم و آملودیپین 5 میلی گرم هر کدام به صورت

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کیمیا فلامرزی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، کوچه ۸، پلاک ۲۱۴

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194677476

تلفن

3245 3646 71 98+

فکس

ایمیل

kimiafalarzi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل حفظ اصل رازداری و محرمانه بودن اطلاعات بیماران

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

کیمیا فلامرزی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، کوچه ۸، پلاک ۲۱۴

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7194677476

تلفن

3245 3646 71 98+

فکس

ایمیل

kimiafalarzi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

جواد کجوری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

قلب

آدرس خیابان

خیابان سیبویه، بیمارستان قلب الزهرا، دفتر بخش قلب

شهر