پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر درمان تک دارویی با بیزوپرولول بر روی فشار خون بیماران 18 تا 60 ساله‌ی مبتلا به پرفشاری خون و بدون بیماری زمینه‌ای دیگر در مقایسه با درمان استاندارد با والسارتان به همراه آملودیپین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان دقیق تغییرات فشار خون بیماران به وسیله‌ی هر یک از داروهای بیزوپرولول و والسارتان-آملودیپین تعیین تاثیر ویژگی‌های متفاوت فردی (از قبیل سن، جنس، بیماری‌های دیگر و...) بر دستیابی به اهداف کنترل فشار خون به وسیله‌ی هر یک از داروهای بیزوپرولول و والسارتان-آملودیپین مقایسه‌ی میزان تحمل و پذیرش از سوی بیماران میان داروی بیزوپرولول و والسارتان-آملودیپین

طراحی

پس از بررسی واجد شرایط بودن، بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (block randomization) با اندازه بلوک ۴ به صورت تصادفی انتخاب می شوند. تمامی شرکت کنندگان در مورد اهداف این مطالعه مطلع خواهند شد و از آنها رضایت آگاهانه ی مکتوب اخذ خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک قلب و عروق استاد کجوری برای دستیابی به کورسازی، بیماران با روش تصادفی سازی به گروه های A و B تقسیم می شوند. گروه A به بیزوپرولول و گروه B به والسارتان + آملودیپین اختصاص داده می شود، اما این تخصیص برای مجریان طرح و آنالیزورهای مطالعه تا پایان مطالعه مشهود نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود (inclusion) به مطالعه سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال و مرحله یک یا دو فشار خون بالا (هر دو مرحله، اما نه بیشتر از ۱۸۰/۱۱۰، و اخیراً تشخیص داده شده) خواهد بود. معیارهای خروج (exclusion)، هرگونه منع مصرف بتابلوکرها، CCBها یا ARBها (مانند برادی کاردی علامت دار، آسم، نارسایی کلیوی پیشرفته، پتاسیم سرم > ۵.۵ میلی اکی والان در لیتر، ادم شدید اندام تحتانی و غیره)، عوارض همراه که استفاده از یک عامل خاص را مطرح می‌کنند (مانند دیابت، نارسایی قلبی، CKD، و غیره)، فشار خون به شدت بالا (SBP>= ۱۸۰ و/یا DBP>= ۱۱۰)، و استفاده از سایر داروهایی که با بتابلوکرها، CCB ها یا ARB ها تداخل دارند، خواهند بود.

گروه‌های مداخله

گروه A به بیزوپرولول و گروه B به والسارتان + آملودیپین اختصاص داده می شود،

متغیرهای پیامد اصلی

مشخص شود تک درمانی بیزپرولول تا چه حد ممکن است در کنترل فشار خون بزرگسالان جوان و میانسال موثر باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240701062299N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-01-28, ۱۴۰۳/۱۱/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-01-28, ۱۴۰۳/۱۱/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-01-28, ۱۴۰۳/۱۱/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدعلیرضا میرحسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3628 0508

آدرس ایمیل

mirhosseini.alireza.1999@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-08-01, ۱۴۰۱/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-12-31, ۱۴۰۱/۱۰/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان تک دارویی با بیزوپرولول بر روی فشار خون بیماران 18 تا 60 ساله‌ی مبتلا به پرفشاری خون و بدون بیماری زمینه‌ای دیگر در مقایسه با درمان استاندارد با والسارتان به همراه آملودیپین

عنوان عمومی کارآزمایی
بیزوپرولول در مقابل, درمان استاندارد; مدیریت فشار خون بالا در بزرگسالان

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین ۱۸ تا ۶۰ سال مرحله یک یا دو فشار خون بالا اخیراً تشخیص داده شده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه منع مصرف بتابلوکرها، CCBها یا ARBها (مانند برادی کاردی علامت دار، آسم، نارسایی کلیوی پیشرفته، پتاسیم سرم > ۵.۵ میلی اکی والان در لیتر، ادم شدید اندام تحتانی و غیره)، عوارض همراه که استفاده از یک عامل خاص را مطرح می‌کنند (مانند دیابت، نارسایی قلبی، CKD، و غیره)، فشار خون به شدت بالا (SBP>= ۱۸۰ و/یا DBP>= ۱۱۰)، و استفاده از سایر داروهایی که با بتابلوکرها، CCB ها یا ARB ها تداخل دارند، خواهند بود.

سن
از سن **16 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **62**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از بررسی واجد شرایط بودن، بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک (block randomization) با اندازه بلوک ۴ به صورت تصادفی انتخاب می شوند. برای دستیابی به کورسازی، بیماران با روش تصادفی سازی به گروه های A و B تقسیم می شوند. گروه A به بیزوپرولول و گروه B به والسارتان + آملودیپین اختصاص داده می شود،

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
برای دستیابی به کورسازی، بیماران با روش تصادفی سازی به گروه های A و B تقسیم می شوند. گروه A به بیزوپرولول و گروه B به والسارتان + آملودیپین اختصاص داده می شود، اما این تخصیص برای مجریان طرح و آنالیزورهای مطالعه تا پایان مطالعه مشهود نخواهد بود.

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال

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 شیراز

آدرس خیابان
بالاتر از فلکه قصرالدشت خیابان میرزای شیرازی شرقی کوچه 7 فرعی هفت ممیز هشت دومین کوچه سمت راست

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7187873641

تاریخ تایید
2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1402.206

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
س از شروع مطالعه، بیماران به صورت هفتگی با تماس های تلفنی (توسط کادر پزشکی مجرب با دانش کافی در مورد فشار خون بالا و عوارض آن) پیگیری می شوند تا سطح فشار خون آنها را ارزیابی کنند (و نیاز به تنظیم دوز، یا تغییر در داروها برای جلوگیری از هر گونه بیماری را ارزیابی کنند) و پس از ۲ ماه، ABPM ثانویه برای همه شرکت کنندگان انجام می شود تا به ما در تجزیه و تحلیل دقیق داده ها و بحث در مورد نتایج کمک کند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
س از شروع مطالعه، بیماران به صورت هفتگی با تماس های تلفنی (توسط کادر پزشکی مجرب با دانش کافی در مورد فشار خون بالا و عوارض آن) پیگیری می شوند تا سطح فشار خون آنها را ارزیابی کنند (و نیاز به تنظیم دوز، یا تغییر در داروها برای جلوگیری از هر گونه بیماری را ارزیابی کنند) و پس از ۲ ماه، ABPM ثانویه برای همه شرکت کنندگان انجام می شود تا به ما در تجزیه و تحلیل دقیق داده ها و بحث در مورد نتایج کمک کند.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مونوتراپی بیزوپرولول
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: والسارتان-آملودیپین
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک قلب و عروق استاد کجوری
نام کامل فرد مسوول
جواد کجوری
آدرس خیابان
شیراز-بلوار شهید چمران-بلوار نیایش-مجتمع فوق تخصصی نیایش
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
-
تلفن
0082 3654 71 98+
ایمیل
Info@kojuriclinic.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
-
آدرس خیابان
-
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
-
تلفن
5410 3230 71 98+
ایمیل
Info@kojuriclinic.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
جواد کجوری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان سیبویه، بیمارستان قلب الزهرا، دفتر بخش قلب
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
-
تلفن
5093 3735 71 98+
ایمیل
kojurij@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 تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان سیبویه، بیمارستان قلب الزهرا، دفتر بخش قلب
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
-

تلفن
+98 71 3735 5093
ایمیل
kojurij@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
جواد کجوری
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
خیابان سیبویه، بیمارستان قلب الزهرا، دفتر بخش قلب
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
-
تلفن
+98 71 3735 5093
ایمیل
kojurij@yahoo.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
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
برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Info@kojuriclinic.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
سایر توضیحات