پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثربخشی انالاپریل در مقایسه با آملودیپین در کنترل فشار خون در دوره پس از زایمان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی انالاپریل در مقایسه با آملودیپین در کنترل فشار خون در دوره پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،بدون کورسازی ، تصادفی شده، فاز۳ بر روی ۱۲۰ بیمار. با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده با بلوکهای 4 تایی بیماران به دو گروه مساوی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در بیمارستان مهدیه تهران، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان قم و بیمارستان کرمان در بازه زمانی سه ماهه درسال 1405 انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱. سن بالای 18 سال و زیر 40 سال ۲. تشخیص پرفشاری خون (فشار خون سیستولیک بیشتر از ۱۴۰ میلی متر جیوه یا دیاستولیک بیشتر از ۹۰ میلی متر جیوه) که نیاز به شروع یا تعدیل درمان دارویی داشته باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله (انالاپریل): بیماران این گروه انالاپریل خوراکی با دوز شروع ۵ میلیگرم یک بار در روز دریافت خواهند کرد. در صورت عدم دستیابی به هدف فشار خون (فشار خون سیستولیک کمتر از ۱۴۰ میلی متر جیوه و دیاستولیک کمتر از ۹۰ میلی متر جیوه پس از ۲۴ تا ۴۸ ساعت و با تحمل خوب دارو، دوز انالاپریل به ۱۰ میلیگرم یک بار در روز افزایش خواهد یافت. در صورت نیاز، دوز دارو میتواند طبق پروتکل تا حداکثر ۲۰ میلیگرم یک بار در روز (یا ۱۰ میلیگرم هر ۱۲ ساعت) تنظیم شود. گروه کنترل (آملودیپین): بیماران این گروه آملودیپین خوراکی با دوز شروع ۵ میلیگرم یک بار در روز دریافت خواهند کرد. در صورت عدم دستیابی به هدف فشار خون (فشار خون سیستولیک کمتر از ۱۴۰ میلی متر جیوه و دیاستولیک کمتر از ۹۰ میلی متر جیوه) پس از ۲۴ تا ۴۸ ساعت و با تحمل خوب دارو، دوز آملودیپین به ۱۰ میلیگرم یک بار در روز افزایش خواهد یافت.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین کاهش فشارخون سیستولیک، میانگین کاهش فشار خون دیاستولیک، زمان تا کنترل پایدار فشار خون، نیاز به داروی نجات لابتالول، بروز عوارض جانبی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260522069482N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-29, ۱۴۰۵/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم ورزش نژاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2296 3164
آدرس ایمیل
57varzeshnejad44@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی انالاپریل در مقایسه با آملودیپین در کنترل فشار خون در دوره پس از زایمان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی انالاپریل در مقایسه با آملودیپین در کنترل فشار خون در دوره پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص پرفشاری خون (فشار خون سیستولیک ≥140 mmHg یا دیاستولیک ≥90mmHg)که نیاز به شروع یا تعدیل درمان دارویی داشته باشد. رضایت آگاهانه برای مشارکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه (انالاپریل یا آملودیپین)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **112**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده پس از غربالگری بیماران واجد شرایط و اخذ رضایت آگاهانه کتبی، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه انالاپریل و آملودیپین تخصیص خواهند یافت. برای ایجاد توالی تصادفی از تصادفی‌سازی بلوکی با بلوک‌های چهارتایی استفاده خواهد شد. در هر بلوک، دو تخصیص به گروه انالاپریل و دو تخصیص به گروه آملودیپین در نظر گرفته شده و ترتیب این تخصیص‌ها به‌صورت تصادفی توسط نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی تعیین خواهد شد. توالی تصادفی ایجادشده در پاکت‌های مات، غیرقابل‌نفوذ و به‌صورت متوالی شماره‌گذاری‌شده قرار خواهد گرفت. پس از ورود هر بیمار واجد شرایط به مطالعه، پاکت مربوطه توسط فرد مسئول تخصیص باز شده و بیمار بر اساس تخصیص موجود در آن به یکی از دو گروه اختصاص خواهد یافت. به این ترتیب، تخصیص بیماران به دو گروه به‌صورت تصادفی انجام شده و تعداد بیماران در دو گروه در طول فرایند مطالعه متعادل نگه داشته خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 پزشكي شهيد بهشتي
آدرس خیابان
میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام، خیابان شیشه گر خانه، خیابان رجب نیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تاریخ تایید
2026-02-01, ۱۴۰۴/۱۱/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1405.093

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پـرفـشاری خـون
کد ICD-10
010
توصیف کد ICD-10
Pre-existing hypertension complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین کاهش فشار خون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انـدازه گیری هـا در زمـانبـندی دقیق شـامـل زمـان پـایه (قـبل از اولین دوز دارو) و سپس در سـاعـات ۲، ۴، ۸، ۱۲، ۲۴، ۴۸ و ۷۲ پـس از شـروع درمـان صـورت خـواهـد گـرفـت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دسـتگاه فـشارسـنج دیجیتال کالیبره شـده

2

شرح متغیر پیامد
میانگین کاهش فشار خون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انـدازه گیری هـا در زمـانبـندی دقیق شـامـل زمـان پـایه (قـبل از اولین دوز دارو) و سپس در سـاعـات ۲، ۴، ۸، ۱۲، ۲۴، ۴۸ و ۷۲ پـس از شـروع درمـان صـورت خـواهـد گـرفـت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دسـتگاه فـشارسـنج دیجیتال کالیبره شـده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به داروی نجات لابتالول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری فشار خون در زمـانبـندی دقیق شـامـل زمـان پـایه (قـبل از اولین دوز دارو) و سـپس در سـاعـات ۲، ۴، ۸، ۱۲، ۲۴، ۴۸ و ۷۲ پـس از شـروع درمـان صـورت خـواهـد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری با فشارسنج دیجیتال کالیبره شده

2

شرح متغیر پیامد
بستری مجدد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیگیری بیماران پس از ترخیص در روزهای سوم، هفتم و دهم پس از ترخیص برای ثبت بستری مجدد صورت خواهد پذیرفت.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیگیری بیماران پس از ترخیص از طریق بررسی پرونده الکترونیک سلامت و تماس تلفنی صورت خواهد پذیرفت.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران این گروه انالاپریل خوراکی با دوز شروع ۵ میلی گرم یک بار در روز دریافت خواهند کرد. در صورت عدم دستیابی به هدف فشار خون (فشار خون سیستولیک کمتر از ۱۴۰ میلی متر جیوه و دیاستولیک کمتر از ۹۰ میلی متر جیوه) پس از ۲۴ تا ۴۸ ساعت و با تحمل خوب دارو، دوز انالاپریل به ۱۰ میلیگرم یک بار در روز افزایش خواهد یافت. در صورت نیاز، دوز دارو میتواندطبق پروتکل تا حداکثر ۲۰ میلیگرم یک بار در روز (یا ۱۰ میلیگرم هر ۱۲ ساعت) تنظیم شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران این گروه آملودیپین خوراکی با دوز شروع ۵ میلی گرم یک بار در روز دریافت خواهند کرد. در صورت عدم دستیابی به هدف فشار خون (فشار خون سیستولیک کمتر از ۱۴۰ میلی متر جیوه و دیاستولیک کمتر از ۹۰ میلی متر جیوه) پس از ۲۴ تا ۴۸ ساعت و با تحمل خوب دارو، دوزآملودیپین به ۱۰ میلیگرم یک بار در روز افزایش خواهد یافت
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
کیمیا متولیان
آدرس خیابان
میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام، خیابان شیشه گر خانه، خیابان رجب نیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک، بلوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 23871
ایمیل
info@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کیمیا متولیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام، خیابان شیشه گر خانه، خیابان رجب نیا
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کیمیا متولیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام، خیابان شیشه گر خانه، خیابان رجب نیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
کیمیا متولیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
میدان شوش، خیابان فدائیان اسلام، خیابان شیشه گر خانه، خیابان رجب نیا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تلفن
+98 21 5506 2628
ایمیل
mahdiyeh_hospital@sbmu.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های غیرقابل شناسایی فردی و مستندات مرتبط با پژوهش صرفاً برای اهداف علمی، آموزشی و پژوهشی قابل استفاده خواهند بود.
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
دسترسی به این داده‌ها تنها برای پژوهشگران، اعضای هیئت علمی، دانشجویان تحصیلات تکمیلی و سایر افراد واجد شرایطی که درخواست مکتوب خود را همراه با شرح هدف پژوهش، روش تحلیل داده‌ها و تأییدیه اخلاق پژوهش ارائه دهند، امکان‌پذیر خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های ارائه‌شده تنها برای انجام تحلیل‌های علمی منطبق با اهداف پژوهشی مصوب، از جمله تحلیل‌های آماری ثانویه، مرورهای نظام‌مند، متاآنالیزها و سایر پژوهش‌های مرتبط قابل استفاده هستند. استفاده از داده‌ها برای هرگونه تلاش در جهت شناسایی افراد، انتقال داده‌ها به اشخاص ثالث بدون مجوز، استفاده تجاری یا هرگونه کاربرد مغایر با اصول اخلاق پژوهش مجاز نخواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان دریافت داده‌ها یا مستندات این مطالعه می‌توانند در وهله اول با دکتر کیمیا متولیان، پزشک بیمارستان مهدیه تهران، از طریق پست الکترونیک و شماره تماس پژوهشگر اصلی مکاتبه یا تماس حاصل نمایند. در صورت نیاز، مکاتبات از طریق بیمارستان مهدیه تهران نیز امکان‌پذیر است. درخواست‌ها پس از بررسی و با رعایت اصول محرمانگی، ملاحظات اخلاقی و مقررات مربوط به اشتراک‌گذاری داده‌ها پاسخ داده خواهند شد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی باید درخواست رسمی خود را به پژوهشگر مسئول یا کمیته مربوطه ارسال کند. درخواست باید شامل هدف استفاده از داده‌ها، روش تحلیل پیشنهادی، وابستگی سازمانی متقاضی و برنامه انتشار نتایج باشد. درخواست‌ها توسط تیم پژوهش یا کمیته نظارت بر داده‌ها از نظر انطباق با اهداف علمی، ملاحظات اخلاقی و الزامات محرمانگی بررسی خواهند شد. در صورت تأیید، پس از امضای توافق‌نامه استفاده از داده‌ها (Data Use Agreement)، داده‌های ناشناس‌سازی‌شده از طریق یک روش امن در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت.
سایر توضیحات