پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر سیتالوپرام روی فشارخون و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فشارخون مقاوم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر سیتالوپرام (۲۰ میلیگرم روزانه) بر فشار خون و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فشار خون مقاوم.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، باز (Open-label)، دارای گروه کنترل، موازی، با ۶۰ بیمار (۳۰ نفر در هر گروه). تصادفی‌سازی با دنباله‌ی ChatGPT و seed ثابت؛ تخصیص متوالی.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه‌ی پایلوت در درمانگاه بیمارستان شهید مدنی تبریز انجام می‌شود. بیماران واجد شرایط مبتلا به فشار خون مقاوم به صورت متوالی وارد مطالعه می‌شوند. آنها به دو گروه مداخله (۳۰ نفر) و کنترل (۳۰ نفر) تقسیم می‌شوند. گروه مداخله به مدت ۲ ماه، سیتالوپرام ۲۰ میلی‌گرم روزانه به همراه ۳ داروی فشارخونی خود دریافت می‌کند. گروه کنترل فقط ۳ داروی فشارخونی خود را ادامه می‌دهد. فشار خون در ابتدا، ماه اول و دوم اندازه‌گیری می‌شود. کیفیت زندگی (SF-12) و وضعیت روانشناختی (DASS-21) در ابتدا و پایان ۲ ماه ارزیابی می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تمامی بیماران مبتلا به فشار خون مقاوم مراجعه‌کننده به درمانگاه. معیارهای عدم ورود: · عدم رضایت یا عدم امکان فالوآپ · هایپرتنشن ثانویه · حساسیت یا کنتراندیکاسیون سیتالوپرام/SSRIs · بارداری یا شیردهی · تداخل دارویی با سیتالوپرام · نارسایی شدید کلیوی یا کبدی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: دریافت سیتالوپرام ۲۰ میلیگرم روزانه به علاوه ۳ داروی آنتی‌هایپرتنسیو فعلی به مدت ۲ ماه. فشار خون در ابتدا، ماه اول و دوم اندازه‌گیری میشود. کیفیت زندگی در ابتدا و پایان ۲ ماه سنجیده میشود. گروه کنترل: ادامه ۳ داروی آنتی‌هایپرتنسیو فعلی بدون داروی اضافی به مدت ۲ ماه. فشار خون و کیفیت زندگی در همان زمانها ارزیابی میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر فشار خون سیستولیک و دیاستولیک از ابتدا تا پایان ۲ ماه؛ تغییر نمره کیفیت زندگی (SF-12) از ابتدا تا پایان ۲ ماه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260719070255N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
میدیا رشیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3338 1217
آدرس ایمیل
midiarashidi00@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-20, ۱۴۰۵/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر سیتالوپرام روی فشارخون و کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به فشارخون مقاوم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سیتالوپرام در فشارخون مقاوم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران مبتلا به فشارخون مقاوم که به درمانگاه مراجعه میکنند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت آگاهانه یا عدم توانایی در انجام ویزیت‌های پیگیری
هایپرتنشن ثانویه تشخیص داده شده سابقه حساسیت یا کنتراااندیکاسیون به سیتالوپرام یا سایر SSRIs بارداری یا شیردهی
استفاده همزمان از داروهای سروتونرژیک یا سایر داروهای دارای تداخل با سیتالوپرام نارسایی شدید کلیوی یا بیماری پیشرفته کبدی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
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
بیماران واجد شرایط به نسبت ۱:۱ و با استفاده از دنبالهٔ تصادفی تولیدشده توسط مدل هوش مصنوعی (ChatGPT) به دو گروه مداخله و شاهد تخصیص داده میشوند. دنبالهٔ تصادفی با استفاده از یک seed ثابت جهت قابلیت بازتولید تولید خواهد شد. تخصیص گروهها بهصورت متوالی و در زمان ثبتنام بیمار، بر اساس لیست تصادفی تولیدشده، انجام میگیرد.
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 پزشکی تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2026-06-10, ۱۴۰۵/۰۳/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1405.153

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون مقاوم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد بیماران با فشارخون مقاوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، پایان ۱ ماه و پایان ۲ ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج عقربه‌ای

2

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره‌ی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، و پایان ۲ ،ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی ۱۲ سوالی SF12

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره وضعیت روانشناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، و پایان دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس DASS21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران در این گروه، علاوه بر ۳ داروی آنتی‌هایپرتنسیو فعلی خود، داروی سیتالوپرام با دوز ۲۰ میلی‌گرم روزانه به‌صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. درمان به مدت ۲ ماه ادامه خواهد یافت. فشار خون در ابتدا، ۱ ماه و ۲ ماه اندازه‌گیری می‌شود. کیفیت زندگی (SF-12) و وضعیت روانشناختی (DASS-21) در ابتدا و پایان ۲ ماه ارزیابی می‌گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران در این گروه، صرفاً ۳ داروی آنتی‌هایپرتنسیو فعلی خود را بدون هیچ داروی اضافی به مدت ۲ ماه ادامه خواهند داد. فشار خون در ابتدا، ۱ ماه و ۲ ماه اندازه‌گیری می‌شود. کیفیت زندگی (SF-12) و وضعیت روانشناختی (DASS-21) در ابتدا و پایان ۲ ماه ارزیابی می‌گردد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین نامدار
آدرس خیابان
بیمارستان شهید مدنی، خیابان امام خمینی، خیابان دانشگاه، تبریز، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3334 1249
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3334 1249
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
میدیا رشیدی
موقعیت شغلی
اینترن
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3334 1249
ایمیل
midiarashidi00@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین نامدار
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3334 1249
ایمیل
hossein_namdar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین نامدار

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تلفن
+98 41 3334 1249
ایمیل
hossein_namdar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
این یک مطالعه پایلوت با حجم نمونه کم (۶۰ بیمار) است. داده‌های فردی شرکتکنندگان به دلیل پایلوت بودن مطالعه و ملاحظات محرمانگی، به اشتراک گذاشته نخواهد شد.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد