

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

مقایسه اثر کلونیدین و کاپتوپریل در کاهش پرفشاری خون اورژانسی در سال 1394

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تمام بیماران با پرفشاری خون اورژانسی که به اورژانس بیمارستان شریعی اصفهان مراجعه می کنند انتخاب خواهند شد. پس از مصاحبه اولیه توسط پژوهشگر در صورت موافقت بیمار وارد مطالعه می شود و بیماران به طور راندوم به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول (44 نفر) توسط کاپتوپریل زیربانی و گروه دوم (44 نفر) توسط کلونیدین خوراکی درمان می شوند. سپس پاسخ به درمان و عوارض آن در دو گروه ثبت خواهد شد. در ضمن اطلاعات پایه ای مثل سن/جنس/بیماری های همراه و دیگر داروها ثبت می شود و نهایتاً اطلاعات از طریق نرم افزارهای اماری تجزیه و تحلیل خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015122713828N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2016, 1395/03/07
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-05-2016, 1395/03/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد میردامادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1223 8028

آدرس ایمیل

drsamirdamadi@pmd.iaun.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی. شاخه نجف آباد. اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-12, 1395/01/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-09-14, 1395/06/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کلونیدین و کاپتوپریل در کاهش پرفشاری خون اورژانسی
در سال 1394

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کلونیدین در کاهش پرفشاری خون اورژانسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1-وجود پرفشاری اورژانسی خون 2-موافقت بیمار

معیارهای خروج: 1-آسیب ارگان های حیاتی 2-عدم رضایت بیمار 3-

حساسیت به کلونیدین یا کاپتوپریل

سن

از سن 40 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان/میدان آزادی/دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673441

تاریخ تایید

1395/01/24, 2016-04-12

کد کمیته اخلاق

495002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون اورژانسی

کد ICD-10

I10-15

توصیف کد ICD-10

Hypertensive diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از دادن دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از دادن دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15 دقیقه بعد از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه

2

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

3

شرح متغیر پیامد

سرگیجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

4

شرح متغیر پیامد

تپش قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

5

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

6

شرح متغیر پیامد

انژیوادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

15 دقیقه بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

شاهد: کاپتوپریل 25 میلی گرم زبرزبانی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مورد: کلونیدین 0.1 میلی گرم

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان دکتر علی شریعتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر میردامادی
آدرس خیابان
اصفهان/بیمارستان شریعتی/بخش قلب
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی. شاخه نجف اباد. اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید احمد میردامادی
آدرس خیابان
نجف اباد. اصفهان
شهر
نجف اباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی. شاخه نجف اباد. اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد میردامادی

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق/استادیار دانشکده پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان - بیمارستان دکتر علی شریعتی /بخش قلب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8028 1223 31 98+

فکس

8028 1223 31 98+

ایمیل

/drsamirdamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

drsamirdamadi@pmd.iaun.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف اباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد میر دامادی

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان - بیمارستان دکتر علی شریعتی /بخش قلب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8028 1223 31 98+

فکس

8028 1223 31 98+

ایمیل

drsamirdamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد نجف آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد میردامادی

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان - بیمارستان دکتر علی شریعتی /بخش قلب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

8028 1223 31 98+

فکس

8028 1223 31 98+

ایمیل

drsamirdamadi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی