پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تاثیر داروهای ان – استیل – سیستئین و مهار کننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین با مهار کننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین به تنهایی در کنترل فشار خون بیماران فشار خونی مراجعه کننده به کلینیک آموزشی درمانی هاجر (س)

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف مقایسه تاثیر داروهای ان – استیل – سیستئین(NAC) و مهار کننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسینACEI با مهار کننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین به تنهایی در کنترل فشار خون بیماران فشار خونی مراجعه کننده به کلینیک آموزشی درمانی هاجر (س)
شهرکردانجام مي شود. در اين مطالعه 126 بيمار داراي فشار خون با لاي 140 ميلي متر جيوه به روش دردسترس انتخاب و به صورت تصادفي به دو گروه تقسيم مي شوند. گروه اول قرص NAC با دوز mg600 به صورت محلول در cc 30 آب هر 12 ساعت از راه خوراکی همراه با ACEI به مدت 2 ماه تجویز می‌شود و گروه دوم ACEI تنها مصرف می‌کنند در طول این دو 2 ماه فشار خون هر دو گروه هر 7-5 روز یکبار در کلینیک اندازه گیری می‌شود. بعد از این به مدت دو هفته هیچ کدام از دو گروه NAC دریافت نمی‌کنند و تنها ACEI مصرف می‌کنند (out-wash) در این زمان نیز هر 7-5 روز یکبار فشار خون بیماران در کلینیک آموزشی اندازه گیری می‌شود. و بعد از 2 هفته برنامه دو گروه جا به جا می‌شود. به مدت دو ماه گروهی که قبلاً ACEI و NAC مصرف می‌کردند، ACEI تنها مصرف می‌کنند و گروهی که ACEI به تنهایی مصرف می‌کردند NAC و ACEI مصرف می‌کنند و مثل دوره 2 ماهه قبل هر 7-5 روز یکبار فشار خون آنها در کلینیک اندازه گیری می‌شود.(معیارهای ورود: شامل سن 18سال یا بیشتر; فشار خون سیستولی 140- 90mg/kg/d یا بیشتر علی رغم مصرف; ACEI معیارهای خروج: شامل افراد که سیستینوری دارند; وجود سنگهای کلیوی بویژه سنگهای سیستئینی; افرادی که نسبت به ACEI و NAC حساسیت شدید نشان دهند; بیمارانی که برای کنترل فشار خونشان علاوه بر ACEI به دیگر داروهای ضد فشار خون نیاز پیدا می کنند)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

The effect of N - acetylcysteine and angiotensin converting enzyme inhibitors

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014022616750N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمود مباشری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 1334 2414
آدرس ایمیل
mobasheri@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
ایران، شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوري

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-03-02, ۱۳۹۲/۱۲/۱۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-04-22, ۱۳۹۳/۰۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای ان – استیل – سیستئین و مهار کننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین با مهار کننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین به تنهایی در کنترل فشار خون بیماران فشار خونی مراجعه کننده به کلینیک آموزشی درمانی هاجر (س)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروهای ان – استیل – سیستئین و مهار کننده‌های آنزیم

مبدل آنژیوتانسین با مهار کننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین به تنهایی در کنترل فشار خون بیماران فشار خونی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: شامل سن 18سال یا بیشتر; فشار خون سیستولی 140- 90mg/kg/d یا بیشتر علی رغم مصرف ACEI; معیارهای خروج: شامل افراد که سیستینوری دارند; وجود سنگهای کلیوی بویژه سنگهای سیستئینی; افرادی که نسبت به ACEI و NAC حساسیت شدید نشان دهند; بیمارانی که برای کنترل فشار خونشان علاوه بر ACEI به دیگر داروهای ضد فشار خون نیاز پیدا می کنند)

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: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشكي شهركرد

آدرس خیابان

شهركرد، بلوار كاشاني، ستاد مركزي دانشگاه علوم پزشكي، معاونت تحقيقات و فناوري

شهر

شهركرد

کد پستی

تاریخ تایید

2010-05-15, ۱۳۸۹/۰۲/۲۵

کد کمیته اخلاق

1-2-89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشار خون

کد ICD-10

I10.0

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، هر7-5 روزدر طول مطالعه به مدت 2ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب ميلي متر جيوه با استفاده از فشار سنج جيوه اي

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول قرص NAC با دوز 600 mg/kg/d به صورت محلول در cc 30 آب هر 12 ساعت از راه خوراکی همراه با ACEI به مدت 2 ماه تجویز می‌شود و گروه دوم ACEI تنها مصرف می‌کنند. در طول این دو 2 ماه فشار خون هر دو گروه هر 7-5 روز یکبار در کلینیک اندازه گیری می‌شود. بعد از این به مدت دو هفته هیچ کدام از دو گروه NAC دریافت نمی‌کنند و تنها ACEI مصرف می‌کنند در این زمان نیز هر 7-5 روز یکبار فشار خون بیماران در کلینیک آموزشی اندازه گیری می‌شود. و بعد از 2 هفته برنامه دو گروه جا به جا می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

دكتر ارسلان خالدي فر

آدرس خیابان

خیابان پرستار ، بیمارستان هاجر، گروه قلب

شهر

شهركرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شهركرد، دانشگاه علوم پزشكي ، معاونت تحقيقات و فناوري

نام کامل فرد مسوول

دكتر محمود مباشري

آدرس خیابان

بلوارکاشاني، ستاد دانشگاه علوم پزشكي، معاونت تحقيقات و

فناوري

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشكي ، معاونت تحقيقات و فناوري

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباشري

موقعیت شغلی

دانشیار گروه اپیدمیولوژي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رحمتیه ، دانشگاه علوم پزشكي، دانشکده بهداشت، گروه آمار و اپیدمیولوژي

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38 1334 2414

فکس

ایمیل

mobasheri@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه قلب

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارسلان خالدي فر

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

+98 38 1222 0016

فکس

ایمیل

khaledifara@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بیمارستان هاجر

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارسلان خالدي فر

موقعیت شغلی

متخصص قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

khaledifara@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی