

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 آنژیوتانسین ACEI با مهار کننده‌های آنزیم مبدل آنژیوتانسین به تنهایی در کنترل فشار خون بیماران فشار خونی مراجعه کننده به کلینیک آموزشی درمانی هاجر (س) شهرکرد انجام می شود. در این مطالعه 126 بیمار دارای فشار خون با لای 140 میلی متر جیوه به روش دردسترس انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول قرص NAC با دوز 600mg به صورت محلول در 30 cc آب هر 12 ساعت از راه خوراکی همراه با ACEI به مدت 2 ماه تجویز می شود و گروه دوم ACEI تنها مصرف می کنند در طول این دو ماه فشار خون هر دو گروه هر 5-7 روز یکبار در کلینیک اندازه گیری می شود. بعد از این به مدت دو هفته هیچ کدام از دو گروه NAC دریافت نمی کنند و تنها ACEI مصرف می کنند (out-wash) در این زمان نیز هر 5-7 روز یکبار فشار خون بیماران در کلینیک آموزشی اندازه گیری می شود. و بعد از 2 هفته برنامه دو گروه جا به جا می شود. به مدت دو ماه گروهی که قبلاً ACEI و NAC مصرف می کردند، ACEI تنها مصرف می کنند و گروهی که ACEI به تنهایی مصرف می کردند NAC و ACEI مصرف می کنند و مثل دوره 2 ماهه قبل هر 5-7 روز یکبار فشار خون آنها در کلینیک اندازه گیری می شود. (معیارهای ورود: شامل سن 18 سال یا بیشتر؛ فشار خون سیستولی 140-140 mg/kg/d90 یا بیشتر علی رغم مصرف ACEI معیارهای خروج: شامل افراد که سیستئینوری 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: **21-04-2014**, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمود میاشری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2414 1334 38 98+

آدرس ایمیل

mobasheri@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

ایران، شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

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 18 سال یا بیشتر؛ فشار خون سیستولی 140-100 mg/kg/d90 یا بیشتر علی‌رغم مصرف ACEI؛ معیارهای خروج: شامل افراد که سیستینوری دارند؛ وجود سنگهای کلیوی بویژه سنگهای سیستینی؛ افرادی که نسبت به ACEI و NAC حساسیت شدید نشان دهند؛ بیماری که برای کنترل فشار خونشان علاوه بر ACEI به دیگر داروهای ضد فشار خون نیاز پیدا می‌کنند)

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 پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1389/02/25, 2010-05-15

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، هر 5-7 روز در طول مطالعه به مدت 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی‌متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

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 5-7 روز یکبار در کلینیک اندازه‌گیری

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 5-7

روز یکبار فشار خون بیماران در کلینیک آموزشی اندازه‌گیری 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

دکتر ارسلان خالدي فر

آدرس خیابان

خیابان پرستار ، بیمارستان هاجر، گروه قلب

شهر

شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت تحقیقات و فناوری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود مباشري

آدرس خیابان

بلوارکاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و

متخصص قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
0016 1222 38 98+
فکس
ایمیل
khaledifara@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

فناوری
شهر
شهرکرد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی ، معاونت تحقیقات و فناوری
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمود مباحثی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه اپیدمیولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رحمتیه ، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده بهداشت، گروه آمار و
اپیدمیولوژی
شهر
شهرکرد
کد پستی
تلفن
2414 1334 38 98+
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