پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی و رضایتمندی بیماران مبتلا به پر فشاری خون از مصرف کاپتوپریل به روش زیرزبانی و کاپتوپریل به روش خوراکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر بخشی و رضایتمندی کاپتوپریل خوراکی و زیر زبانی در بیماران مبتلا به فشار خون می باشد. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی و دو سویه کور می باشد. بیماران با فشار خون سیستولی مساوی و یا بیشتر از 160 و دیاستولی مساوی یا بیشتر از 100 میلی متر جیوه وارد مطالعه خواهند شد. معیار های خروج از مطالعه شامل : ایسکمی حاد قلبی؛ ادم ریوی؛ کاهش سطح هوشیاری؛ نارسایی حاد کلیوی و حاملگی خواهد بود. پس از توضیح اهداف مطالعه و کسب رضایت آگاهانه، 100 بیمار به صورت تصادفی و به روش بلوک تصادفی 4 تایی و به دو گروه درمان AوB تقسیم می شوند. یکی از گروهها با کاپتوپریل خوراکی و گروه دیگر با کاپتوپریل زیرزبانی 25 میلی گرمی درمان خواهند شد. متغیرهای مطالعه شامل فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک؛ ضربان قلب و میزان رضایت بیماران می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015110924963N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۰۳, 24-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۳, 2015-12-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانیا آرمین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0360 3239 23 98+

آدرس ایمیل

mania-armin@iau-shahrood.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۵, 2015-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۱۵, 2016-04-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی و رضایتمندی بیماران مبتلا به پر فشاری خون از مصرف کاپتوپریل به روش زیرزبانی و کاپتوپریل به روش خوراکی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی و رضایتمندی کاپتوپریل خوراکی و زیر زبانی در مبتلایان به فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: فشار سیستولیک بیشتر یا مساوی 160 میلی متر جیوه و فشاردیاستولیک بیشترو مساوی 100 میلی متر جیوه معیار های خروج: نارسایی جبران نشده قلبی؛ ادم ریوی؛ دیسکسیون آئورت؛ انسفالوپاتی ناشی از فشارخون بالا؛ شواهدی دال بر بیماری ایسکمی حاد قلبی؛ درد قفسه سینه؛ تغییرات نوار قلب؛ کاهش سطح هوشیاری؛ تشنج؛ حوادث عروق مغزی؛ ایسکمی یا خونریزی؛ نارسایی حاد یا مزمن کلیوی؛ سابقه قبلی فئوکروسیتوم؛ سابقه تنگی دو طرفه شریان کلیوی؛ حاملگی; هیپرتانسیون پس ازجراحی؛ فشارخون دیاستول بالای 120؛ سابقه حساسیت به کاپتوپریل.

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: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تاریخ تایید
2015-08-26, ۱۳۹۴/۰۶/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1394.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پر فشاری خون
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10، 20، 30، 45،60 ، 90 و 120 دقیقه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاف فشار سنجش و بر حسب میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10، 20، 30، 45،60 ، 90 و 120 دقیقه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کاف فشار سنجش و بر حسب میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد
نبض
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10، 20، 30، 45،60 ، 90 و 120 دقیقه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در دقیقه

4

شرح متغیر پیامد
تعداد تنفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
10، 20، 30، 45،60 ، 90 و 120 دقیقه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
استفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
سر درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
حالت تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
کرامپ عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد
بثورات جلدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ساعت بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کاپتوپریل 25 میلی گرمی ، زیر زبانی ، تک دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کاپتوپریل 25 میلی گرمی، خوراکی ، تک دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین رضویان زاده
آدرس خیابان
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سلامی
آدرس خیابان
بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
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 آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مانیا آرمین
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 0077
فکس
ایمیل
mania_armin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
متخصص داخلی، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر نسرین رضویان زاده
موقعیت شغلی
متخصص داخلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
تلفن
+98 23 3239 0077
فکس
ایمیل
nasrinrazavianzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی موسوی

موقعیت شغلی

متخصص بیماری های قلب و عروق

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

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