

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۸

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

mania-armin@iau-shahrood.ac.ir

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 سوپه 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 B و A 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؛ ضریان قلب و میزان رضایت بیماران می باشد.

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 فشار دیاستولیک بیشتر 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 فتوکروسیتوم؛ سابقه تنگی دو طرفه شریان کلیوی؛ حاملگی؛ هیپرتانسیون پس از جراحی؛ فشارخون دیاستول بالای 120؛ سابقه حساسیت به کاپتوپریل.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

فار 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

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

1394/06/04, 2015-08-26

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 نسرين رضويان زاده

موقعیت شغلی

متخصص داخلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

5

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

6

شرح متغیر پیامد

بثورات جلدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

2 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های 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 نسرين رضويان 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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی