

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه لازیکس با متیل دویا در کنترل فشار خون پست پارتوم در بیماران پره اکلامپتیک بعد از درمان با سولفات منیزیم

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه لازیکس با متیل دویا در کنترل فشار خون پست پارتوم در بیماران پره اکلامپتیک بعد از درمان با سولفات منیزیم در ICU بیمارستان اکبرآبادی

طراحی

120 بیمار مبتلا به پره اکلامپسی شدید که زایمان کرده اند و در حال دریافت سولفات منیزیم می باشند و فشار خون آنها بین 140/90 تا 160/100 می باشد که به طور تصادفی به یک گروه داروی متیل دویا و به گروه دیگر داروی لازیکس داده شده است و تاثیر این دو دارو روی کنترل فشار خون در 24 ساعت اول بعد از مداخله و 24 ساعت دوم بعد از مداخله و سپس یک هفته بعد مقایسه شده است

نحوه و محل انجام مطالعه

کار آزمایی بالینی تصادفی یک سو کور می باشد به گونه ای که در بخش ICU بیمارستان اکبرآبادی به گونه ای که بیماران مبتلا به پره اکلامپسی شدید که زایمان کرده اند و در حال دریافت سولفات منیزیم می باشند و فشار خون آنها بین 140/90 تا 160/100 می باشد که به طور تصادفی به یک گروه داروی متیل دویا و به گروه دیگر داروی لازیکس داده شده است و بیماران از نوع دارو (مداخله) مطلع نیستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل ابتلا به پره اکلامپسی، دریافت سولفات منیزیم، عدم کنترل فشار خون که فشار خون بیمار بین 140/90 تا 160/100 می باشد؛ معیارهای عدم ورود شامل بارداری های عارضه دار مانند موارد همراه با دیابت بارداری، بیماری قلبی، بیماری کلیوی و موارد حساسیت دارویی به لازیکس و متیل دویا می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیمارانی که مبتلا به پره اکلامپسی و فشار خون بین 140/90 و 160/100 بوده و سولفات منیزیم و متیل دویا دریافت نمودند. گروه مداخله 2: بیمارانی که مبتلا به پره اکلامپسی و فشار خون بین 140/90 و 160/100 بوده و سولفات منیزیم و لازیکس دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولی، فشار خون دیاستولی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180114038349N1

آخرین بروز رسانی: 24-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
24-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ستاره سیاه منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4452 4857

آدرس ایمیل

siahmansoori.s@tak.iuums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-08-16, ۱۳۹۶/۰۵/۲۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه لازیکس با متیل دویا در کنترل فشار خون پست پارتوم در بیماران پره اکلامپتیک بعد از درمان با سولفات منیزیم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه لازیکس با متیل دویا در کنترل فشار خون پست پارتوم در بیماران پره اکلامپتیک بعد از درمان با سولفات منیزیم

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار مبتلا به پره اکلامپسی باشد. بیمار سولفات منیزوم دریافت کرده باشد. فشار خون بیمار بین 140/90 تا 160/100 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار به دیابت بارداری مبتلا باشد. بیمار به بیماری قلبی مبتلا باشد. بیمار به بیماری کلیوی مبتلا باشد. بیمار به لاریکس حساسیت دارویی داشته باشد. بیمار به متیل دویا حساسیت دارویی داشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 104

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از نوع داروی دریافتی متیل دویا یا لاریکس مطلع نیستند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، خیابان مولوی، بیمارستان اکبرآبادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168743514

تاریخ تایید

1396/07/17, 2017-10-09

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC1396.9311290009

1

شرح

پره اکلامپسی شدید در بیماران پست پارتوم

کد ICD-10

O14.1

توصیف کد ICD-10

Severe pre-eclampsia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فشارخون سیستولی بیماران که باید بین 140 تا 160 میلیمتر جیوه باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار خون در 24 ساعت اول بعد از مداخله و در 24

ساعت دوم بعد از مداخله و سپس یک هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

میزان فشارخون دیاستولی بیماران که باید بین 90 تا 100 میلیمتر جیوه باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری فشار خون در 24 ساعت اول بعد از مداخله و در 24

ساعت دوم بعد از مداخله و سپس یک هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: قرص متیل دویا 250 میلی گرم با دوز 250 میلی گرم هر 8 ساعت ساخت شرکت داروسازی زهراوی تا یک هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: قرص لاریکس 40 میلی گرمی با دوز 20 میلی گرم هر 12 ساعت ساخت شرکت داروسازی سانوفی تا 1 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام کامل فرد مسوول
ستاره سپاه منصوری
موقعیت شغلی
رژیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، بلوار تهرانسر، کوچه نهم، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4565_33318
تلفن
4857 4452 21 98+
فکس
ایمیل
siahmansoori.s@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ستاره سپاه منصوری
موقعیت شغلی
رژیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
تهران، بلوار تهرانسر، کوچه نهم، پلاک 7
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4565_33318
تلفن
4857 4452 21 98+
فکس
ایمیل
siahmansoori.s@tak.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ستاره سپاه منصوری
موقعیت شغلی
رژیدنت زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
ستاره سپاه منصوری
آدرس خیابان
خیابان مولوی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1168743514
تلفن
6034 5560 21 98+
ایمیل
setareh.s.mansoori@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۲۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
89701 21 98+
ایمیل
PR@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://vcr.iums.ac.ir/page/26765>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران، بلوار تهرانسر، کوچه نهم، پلاک 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

4565_33318

تلفن

4857 4452 21 98+

فکس

ایمیل

siahmansoori.s@tak.iums.ac.ir