

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## مقایسه انفوزیون نیتروگلیسرین و لابتالول در کنترل پرفشاری خون شریانی حاد در بیماران دچار خونریزی داخل مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر انفوزیون نیتروگلیسرین و لابتالول در کنترل فشار خون افزایش یافته شریانی در بیماران با خونریزی داخل مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

مطالعه حاضر بصورت مداخله ای با گروه کنترل انجام شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در مطالعه مداخله ای حاضر، 20 بیمار با خونریزی داخل مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی ارومیه با لابتالول (گروه مداخله) و 34 بیمار با سرم نیتروگلیسرین (گروه کنترل) تحت درمان قرار گرفتند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بیماران با خونریزی داخل مغزی؛ داشتن افزایش فشار خون شریانی؛ بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه معیارهای خروج: بیماران با سابقه نئوپلاسم مغزی؛ داشتن سابقه بیماری های عروق مغزی؛ داشتن سابقه بیماری قلبی-عروقی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 20 میلی گرم لابتالول (به صورت بولوس) با دوز اولیه بصورت داخل وریدی و در ادامه هر 20 دقیقه به صورت بولوس 20-80 میلی گرم تجویز می شد. گروه کنترل (درمان روتین): تجویز نیتروگلیسرین به صورت انفوزیون مداوم با دوز اولیه 5 میکرو گرم در دقیقه و حداکثر تا 200 میکرو گرم در دقیقه تا کنترل فشار خون.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک؛ فشار خون دیاستولیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171221037983N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2018, 1397/02/12

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 02-05-2018, 1397/02/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2018, 1397/02/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد امین ولیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+9935 3346 44 98

##### آدرس ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, 1396/06/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-03-21, 1396/01/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-21, 1396/06/30

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه انفوزیون نیتروگلیسرین و لابتالول در کنترل پرفشاری خون شریانی حاد در بیماران دچار خونریزی داخل مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر انفوزیون نیتروگلیسرین و لابتالول بر پرفشاری خون

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با خونریزی داخل مغزی بیماران با افزایش فشارخون شریانی بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه نئوپلاسم مغزی سابقه بیماری عروق مغزی سابقه بیماری قلبی

## متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 54

حجم نمونه تحقق یافته: 54

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران از اینکه در کدام یک از گروه‌های مطالعه قرار گرفتند بی

اطلاع بودند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره دهی GCS

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: 20 میلی گرم لابتالول (به صورت بولوس) با دوز اولیه

بصورت داخل وریدی و در ادامه هر 20 دقیقه به صورت بولوس

20-80 میلی گرم تجویز می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین بصورت تجویز نیتروگلیسرین به صورت

انفوزیون مداوم با دوز اولیه 5 میکرو گرم در دقیقه و حداکثر تا 200

میکرو گرم در دقیقه تا کنترل فشار خون.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولی زاده حسنلوئی

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد، بیمارستان امام خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5711453590

تلفن

9935 3346 44 98+

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان آموزشی امام

خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5711453590

تاریخ تایید

2016-12-20, 1395/09/30

کد کمیته اخلاق

umsu.rec.1395.110

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

خونریزی داخل مغزی

کد ICD-10

I61

توصیف کد ICD-10

Nontraumatic intracerebral hemorrhage

ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com

کد پستی

5711453590

تلفن

9935 3346 44 98+

ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولی زاده حسنلوئی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس خیابان ارشاد؛ بیمارستان آموزشی امام

خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5711453590

تلفن

9935 3346 55 98+

ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولی زاده حسنلوئی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس، خیابان ارشاد؛ بیمارستان آموزشی امام

خمینی؛ گروه بیهوشی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5711453590

تلفن

9935 3346 44 98+

ایمیل

valizademohammadamin@gmail.com

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه خیابان جهاد؛ بلوار رسالت؛ دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

7988930123

تلفن

1930 3223 44 98+

ایمیل

mohebbi.i@umsu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد امین ولی زاده حسنلوئی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ارومیه؛ بلوار مدرس؛ خیابان ارشاد؛ بیمارستان آموزشی امام

خمینی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

انتشار نتایج بصورت مقاله

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تا پایان سال 1397

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

امکان دسترسی همگانی

### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بصورت مقاله

### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

جستجو در دیتابیس‌ها

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نیاز به فرایندی نمی‌باشد

سایر توضیحات