

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

مقایسه روش خود مراقبتی توسط داروساز با روش معمول در کنترل فشار خون در بیماران با سابقه پر فشاری خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر روش خود مراقبتی به وسیله داروساز در کنترل فشار خون در بیماران مبتلا به پر فشاری خون در مقایسه با روش معمول کنترل فشار خون توسط پرشک.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، کور نشده، با گروه های موازی بین شهریور 95 و خرداد 96

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک قلب و عروق بیمارستان شهید مدنی تبریز انجام گرفت. تعداد افراد شرکت کننده 150 نفر تعیین گردید که طی 6 ماه ویزیت شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با فشار خون اولیه و 18 سال به بالا که فرم رضایت اخلاقی را پر کرده اند وارد مطالعه شدند. بیماران با فشار خون ثانویه، زنان باردار، مادران شیرده و کسانی که نمی توانند فشار خون خود را اندازه گیری کنند از مطالعه خارج شدند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، بیماران فشار خون خود را با استفاده از فشارسنج دیجیتالی که با دستگاه فشارسنج کلینیک کالیبره شده است اندازه گیری کردند. همه بیماران توسط داروساز بالینی آموزش دیدند تا فشار خون خود را اندازه گیری کنند و داروهای خود را بر اساس پروتکل تنظیم کنند. متود استفاده شده به این صورت بود که در بیماران بدون مشکل زمینه ای اگر فشار خون بیماران بالای 140/90 میلی متر جیوه بود یا در بیماران با مشکل زمینه ای مثل دیابت و بیماری های قلبی ایسکمیک اگر فشار خون بالای 130/80 میلی متر جیوه بود، دوز داروهای خود را افزایش دهند. بیمارانی که در رژیم دارویی خود نتایج داشتند می توانند دوز دارو را به منظور رسیدن به 60 تا 70 ضربان در دقیقه افزایش دهند. در صورت وجود درد قفسه سینه می توانند تا 3 عدد قرص نیتروگلیسرین زیرزبانی به فاصله 5 دقیقه مصرف کنند. اگر فشار خون سیستولیک آن ها بالای 180 میلی متر جیوه بود، باید کاپتوپریل زیرزبانی مصرف می کردند. در گروه کنترل، روش معمول توسط کاردیولوژیست جهت تنظیم فشار خون بیماران مورد استفاده قرار گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه فشار خون بیماران بین گروه های کنترل و مداخله.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20111206008307N29
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-08-2018, 1397/05/17
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-08-2018, 1397/05/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-08-2018, 1397/05/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهر انتظاری ملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

tentezarimaleki@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-21, 1395/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-21, 1396/03/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-21, 1395/06/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-06-14, 1396/03/24

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه روش خود مراقبتی توسط داروساز با روش معمول در کنترل فشار خون در بیماران با سابقه پر فشاری خون

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرفشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4، 8 و 12 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران فشار خون خود را با استفاده از فشارسنج دیجیتال که با دستگاه فشارسنج کلینیک کالیبره شده است اندازه‌گیری کردند. همه بیماران توسط داروساز بالینی آموزش دیدند تا فشار خون خود را اندازه‌گیری کنند و داروهای خود را بر اساس پروتکل تنظیم کنند. متود استفاده شده به این صورت بود که در بیماران بدون مشکل زمینه‌ای اگر فشار خون بیماران بالای 140/90 میلی‌متر جیوه بود یا در بیماران با مشکل زمینه‌ای مثل دیابت و بیماری‌های قلبی ایسکمیک اگر فشار خون بالای 130/80 میلی‌متر جیوه بود، دوز داروهای خود را افزایش دهند. بیمارانی که در رژیم دارویی خود نتایج داشتند می‌توانستند دوز دارو را به منظور رسیدن به 60 تا 70 ضربان در دقیقه افزایش دهند. در صورت وجود درد قفسه سینه می‌توانستند تا 3 عدد قرص نیتروگلیسرین زیرزبانی به فاصله 5 دقیقه مصرف کنند. اگر فشار خون سیستمیک آن‌ها بالای 180 میلی‌متر جیوه بود، باید کاپتوپریل زیرزبانی مصرف می‌کردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: روش روتین جهت کنترل فشار خون به وسیله کاردیولوژیست مورد استفاده قرار گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه روش خود مراقبتی با روش معمول در کنترل فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پرفشاری خون بیماران 18 سال و بالاتر توانایی فهم و امضاء فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرفشاری خون ثانویه بارداری شیردهی نارسایی کبد نارسایی کلیه نارسایی قلب منع مصرف داروهای ضد فشار خون بیمارانی که نمی‌توانند فشار خون خود را اندازه‌گیری کنند؛ افراد نابینا کسانی که صلاحیت مورد نیاز جهت رضایت را ندارند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدّق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

حجم نمونه تحقق یافته: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت تصادفی سازی سیستماتیک به وسیله کامپیوتر توسط شخص مستقل انجام گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

1395/05/21, 2016-08-11

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.1135

کلینیک بیمارستان شهید مدنی
نام کامل فرد مسوول
طاهر انتظاری ملکی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، کلینیک بیمارستان شهید مدنی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
4798 3334 41 98+
ایمیل
tentezari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
7310 3335 41 98+
فکس
4280 3334 41 98+
ایمیل
ajouyban@hotmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول
طاهر انتظاری ملکی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی داروسازی بالینی / استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

2250 3337 41 98+

فکس

4798 3334 41 98+

ایمیل

tentezari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

طاهر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی داروسازی بالینی / استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51666414766

تلفن

2250 3337 41 98+

فکس

4798 3334 41 98+

ایمیل

tentezari@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

طاهر انتظاری ملکی

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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