

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی کارآمدی تجویز میدازولام در کنترل فشار خون در بیماران مراجعه کننده به اورژانس با تشخیص کریز فشار خون

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارآمدی تجویز میدازولام در کنترل فشار خون در بیماران مراجعه کننده به اورژانس با تشخیص کریز فشار خون

طراحی

چنانچه کد موجود در پاکت الف باشد بیمار داروی کاپتوپریل و دارونمای آب مقطر، اگر کد ب باشد داروی میدازولام و دارونمای قرص ویتامین ب و در صورتی که کد ج باشد داروی میدازولام و کاپتوپریل تجویز خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این بررسی کارآزمایی بالینی موازی سه سوکور بوده که بر روی بیماران فشارخون مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام حسین شاهرود انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل: فشار خون سیستولیک و یا دیاستولیک بالای 180 بر روی 110 میلی متر جیوه، گروه سنی 80-18 سال، قدرت فهم و امضای رضایت نامه آگاهانه را داشته باشند. معیارهای خروج شامل: نارسایی حاد چپ قلب، نارسایی مزمن کلیه، بیماری های قلبی عروقی، سابقه سکته مغزی، سابقه سکته قلبی، مصرف بنزودیازپین ها در یک هفته اخیر، استفاده از داروهای شل کننده عضلات مانند بکلوفن یا داروهای ضد اضطراب، سایر گروه ها مانند زولپیدم یا بوسپیرون، حساسیت به کاپتوپریل، حساسیت به میدازولام، زنان باردار و شیرده، بروز وضعیت بحرانی به نحوی که طبق نظر پزشک نیاز به تجویز داروی کاهنده فشار خون بجز میدازولام و کاپتوپریل گردد. بیمارانی که اختلاف بین دو دست آنها بیش از 15 میلی متر جیوه باشد.

گروه های مداخله

این مطالعه به طور تصادفی به سه گروه 43 نفری تقسیم خواهد شد. بررسی برای دو داروی اصلی کاپتوپریل بصورت خوراکی زیر زبانی (25 میلی گرم) و میدازولام بصورت تزریق وریدی (1 میلی گرم) صورت خواهد گرفت. از دو دارونما در این طرح استفاده خواهد شد که شامل قرص خوراکی ویتامین ب بجای کاپتوپریل و آب مقطر بجای میدازولام می باشند. پس از کسب رضایت آگاهانه، بیماران براساس ترتیب پاکت به سه گروه دارویی بصورت تصادفی تقسیم خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181010041299N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-12-2018, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-08, ۱۳۹۷/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مصطفی عنایت راد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 3961
آدرس ایمیل
mostafaenayatrad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-10, ۱۳۹۸/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارآمدی تجویز میدازولام در کنترل فشار خون در بیماران مراجعه کننده به اورژانس با تشخیص کریز فشار خون

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی کارآمدی تجویز میدازولام در کنترل فشار خون
هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشار خون سیستولیک و یا دیاستولیک بالای 180 بر روی 110 میلی متر جیوه گروه سنی 18-80 سال قدرت فهم و امضای رضایت نامه آگاهانه را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی مزمن کلیه بیماری های قلبی عروقی سابقه سکته مغزی سابقه سکته قلبی مصرف بنزودیازپین ها در یک هفته اخیر استفاده از داروهای شل کننده عضلات مانند باکلوفن یا داروهای ضد اضطراب سایر گروه ها مانند زولپیدم یا بوسپیرون نارسایی حاد چپ قلب حساسیت به کاپتوپریل حساسیت به میدازولام زنان باردار و شیرده بروز وضعیت بحرانی به نحوی که طبق نظر پزشک نیاز به تجویز داروی کاهنده فشار خون بجز میدازولام و کاپتوپریل گردد. بیمارانی که اختلاف بین دو دست آنها بیش از 15 میلی متر جیوه باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 129

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی و با استفاده از نرم افزار Random allocation به سه گروه 43 نفری تقسیم می گردند و از اولین بیمار واجد معیارهای ورود تخصیص درمان ها براساس تصادفی سازی آغاز می شود و همه تحت درمان دارویی خود قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده: استفاده از دارونما در کنار داروی جاری بدین صورت که در یک گروه قرص کاپتوپریل و دارونمای تزریقی آب مقطر و در گروه دوم داروی تزریقی میدازولام و قرص ویتامین ب و در گروه سوم قرص کاپتوپریل و داروی تزریقی میدازولام ارزیابی کننده پیامد: اندازه گیری کننده فشارخون در قبل و بعد از مداخله توسط پرستار حاضر در شیفیت خواهد بود که از نحوه تخصیص داروها به بیمار بی اطلاع می باشد. آنالیز کننده دادها: از نحوه تخصیص داروها به گروه ها مطلع نمی باشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود. میدان هفتم تیر. خیابان تهران. دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود. دانشکده پزشکی. طبقه سوم. اتاق 409

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تاریخ تایید

2018-07-24, 1397/05/02

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.076

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کریز فشارخون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و یا دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری فشار خون در ابتدای مطالعه و 10 دقیقه پس از آن (قبل از شروع مداخله). سپس در زمان های 15، 30، 45 و 60 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

نحوه گرفتن فشارخون بصورت خوابیده به روش استاندارد توسط فشارسنج جیوه ای می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

15، 30، 45 و 60 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه توسط متخصص

2

شرح متغیر پیامد

میزان تنگی نفس

مقاطع زمانی اندازه گیری

15، 30، 45 و 60 دقیقه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق میدازولام وریدی به میزان یک میلی گرم و پلاسبوی قرص ویتامین ب

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تزریق میدازولام وریدی به میزان یک میلی گرم و قرص کاپتوپریل 25 میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل 1: قرص کاپتوپریل 25 میلی گرم و پلاسبوی تزریقی آب مقطر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع) شهرستان شاهرود- استان سمنان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا خورسند کماچالی

آدرس خیابان

بخش اورژانس. بیمارستان امام حسین. میدان امام حسین.

شاهرود. ایران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5009 3239 23 98+

ایمیل

a.noyani@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود. میدان هفتم تیر. خیابان تهران. دانشگاه علوم پزشکی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5009 3239 23 98+

ایمیل

a.noyani@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا خورسند کماچالی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

شاهرود. میدان هفتم تیر. خیابان تهران. دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود. دانشکده پزشکی. طبقه سوم. اتاق 409

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5009 3239 23 98+

ایمیل

dr_khorsandmd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷
تلفن
5009 3239 23 98+
ایمیل
mostafaenayatrad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده‌های جمع‌آوری شده پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد و آنالیز آنها به اشتراک گذاشته خواهند شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا پایان سال 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
استاد راهنما
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل و مکاتبه و توجیه جهت استفاده
سایر توضیحات

دکتر امیر نوبانی
موقعیت شغلی
استاد راهنما
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان

شاهرود. میدان هفتم تیر. خیابان تهران. دانشگاه علوم پزشکی
شاهرود. دانشکده پزشکی. طبقه سوم. اتاق 409

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷-۷۳۹۴۷

تلفن

5009 3239 23 98+

ایمیل

a.noyani@shmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مصطفی عنایت راد

موقعیت شغلی

مشاور آماری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

شاهرود. میدان هفتم تیر. خیابان تهران. دانشگاه علوم پزشکی
شاهرود. دانشکده پزشکی. طبقه سوم. اتاق 409

شهر

شاهرود