

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

تأثیر اضافه کردن لازیکس به درمان آنتی هایپرتنسیو در کنترل فشارخون postpartum در زنان مبتلا به پره‌اکلامپسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اضافه کردن لازیکس به درمان آنتی هایپرتنسیو (نیفیدپین) در کنترل فشارخون postpartum در زنان مبتلا به پره اکلامپسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، 58 بیمار در هر گروه، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی و با مشارکت 116 نفر از زنان مبتلا به پره اکلامپسی پست پارتوم که فشار خون بالا داشته و به بیمارستان مهدیه مراجعه می نمایند، انجام خواهد شد. بیماران دارای معیار ورود به مطالعه به صورت نمونه در دسترس انتخاب شده و سپس به صورت تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. همه خانمها تحت درمان نیفیدپین 10 میلی گرم هر 8 ساعت قرار خواهند گرفت. در هر مرتبه ای که فشار خون بیشتر از 160/110 باشد دوز stat نیفیدپین 10 میلی گرم اضافه خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر نیفیدپین قرص فوروزماید 20 میلی گرم یکبار در روز از 24 ساعت بعد از زایمان تا 3 روز بعد داده خواهد شد. خانمهای گروه کنترل فقط تحت درمان نیفیدپین قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- معیارهای ورود به مطالعه: • فشارخون سیستولیک $150\text{mm Hg} \leq$ • فشارخون دیاستولیک $100\text{mm Hg} \leq$ • میزان ادرار $50\text{ml/h} <$ • ختم درمان با سولفات منیزیم - معیارهای خروج از مطالعه: • سابقه فشارخون مزمن • استفاده از دیورتیک ها • اختلالات کلیوی زمینه ای قبلی • ابتلا به دیابت • بی ثباتی همودینامیک • کنترااندیکاسیون مصرف لازیکس

گروه های مداخله

همه بیماران تحت درمان نیفیدپین 10 میلی گرم هر 8 ساعت قرار خواهند گرفت. در هر مرتبه ای که فشار خون بیشتر از 160/110 باشد دوز stat نیفیدپین 10 میلی گرم اضافه خواهد شد. در گروه مداخله علاوه بر نیفیدپین قرص فوروزماید 20 میلی گرم یکبار در روز از 24 ساعت بعد از زایمان تا 3 روز بعد داده خواهد شد. خانمهای گروه کنترل فقط تحت درمان نیفیدپین قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کنترل سریع تر فشار خون در دوره پست پارتوم بیماران مبتلا به پره اکلامپسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191031045289N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۶, 2020-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا دهقانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0345 7748 21 98+

آدرس ایمیل

n.ghaemi.983@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-20, ۱۳۹۹/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اضافه کردن لازیکس به درمان آنتی هایپرتنسیو در کنترل

فشارخون postpartum در زنان مبتلا به پره اکلامپسی

تأثیر اضافه کردن لازیکس به درمان آنتی هایپرتنسیو در کنترل فشارخون postpartum در زنان مبتلا به پره‌اکلامپسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشارخون سیستولیک بالاتر از 150 میلیمتر جیوه فشارخون دیاستولیک بالاتر از 100 میلیمتر جیوه میزان ادرار بیشتر از 50 سی سی در ساعت ختم درمان با سولفات منیزیم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه فشارخون مزمن فشار خون کمتر از 150/100 میلیمتر جیوه استفاده از دیورتیک ها اختلالات کلیوی زمینه ای قبلی ابتلا به دیابت بی ثباتی همودینامیک کنتراپندیکاسیون مصرف لازیکس هماتوکریت بیشتر از 37

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 116

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران دارای معیار ورود به مطالعه به صورت نمونه در دسترس انتخاب شده و سپس با استفاده از جدول تصادفی اعداد، به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و عدم مداخله قرار خواهند 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان علامه جنوبی، خیابان 22 شرقی، پلاک 30، واحد 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997843341

تاریخ تأیید

۱۳۹۹/۰۳/۰۶, 2020-05-26

کد کمیته اخلاق

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

O15.0

توصیف کد ICD-10

Eclampsia in pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل فشار خون پست پارتوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از 24 ساعت تا 5 روز بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران این گروه تحت درمان نیفیدپین 10 میلی گرم هر 8 ساعت قرار خواهند گرفت. در هر مرتبه‌ای که فشار خون بیشتر از 160/110 باشد دوز stat نیفیدپین 10 میلی گرم اضافه خواهد شد. در این گروه علاوه بر نیفیدپین قرص فوروزماید 20 میلی گرم یکبار در روز از 24 ساعت بعد از زایمان تا 3 روز بعد داده خواهد شد. در صورت نیاز به داروی اضافی جهت کنترل فشار خون، بیمار از مطالعه خارج نمی‌شود ولی این مورد در اطلاعات بیمار ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه تحت درمان نیفیدپین 10 میلی گرم هر 8 ساعت قرار خواهند گرفت. در هر مرتبه‌ای که فشار خون بیشتر از 160/110 باشد دوز stat نیفیدپین 10 میلی گرم اضافه خواهد شد. در این گروه بیماران فقط تحت درمان نیفیدپین قرار خواهند گرفت. در صورت نیاز به داروی اضافی جهت کنترل فشار خون، بیمار از مطالعه خارج نمی‌شود ولی این مورد در اطلاعات بیمار ثبت خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه

نام کامل فرد مسوول

طیبه جاهد بزرگان

آدرس خیابان

میدان شوش، خیابان فداییان اسلام، کوچه شیشه گر خانه، خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

mahdiyeh_hospital@sbmu.ac.ir

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان علامه جنوبی، خیابان 22 شرقی، پلاک 30، واحد 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997843341

تلفن

8752 8857 21 98+

ایمیل

n.ghaemi.983@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

23871 21 98+

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پگاه آزادی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پگاه آزادی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان علامه جنوبی، خیابان 22 شرقی، پلاک 30، واحد 20

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1997843341

تلفن

8752 8857 21 98+

ایمیل

n.ghaemi.983@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)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات شرکت کنندگان و نتایج مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی شدن به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همگان در دسترس خواهد بود.

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

استفاده از داده‌ها با ذکر منبع مجاز است.

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

دکتر پگاه آزادی dr.pegahazadi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برقراری ارتباط با دکتر آزادی از طریق آدرس ایمیل معرفی شده

سایر توضیحات