

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه و بررسی اثر بخشی کاپتوپریل خوراکی و کارودیلول خوراکی در بیماران مبتلا به فشار خون Urgency.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی و رضایتمندی بیماران از مصرف کاپتوپریل خوراکی و کارودیلول خوراکی در فشار خون Urgency.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 2 گروه مداخله به صورت موازی، دو سوبه کور، تصادفی سازی با روش تصادفی سازی بلوک بر روی 70 نمونه می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود بر روی بیماران با فشار خون urgency که معیار ورود به مطالعه را دارند انجام می شود و متغیرها توسط یک مراقب سلامت که از نوع دارو اطلاعی ندارد در دقایق از پیش مشخص شده اندازه گیری می شود. بیمار از نوع دارو اطلاع ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1. مراجعه به اورژانس بیمارستان با علائم فشار خون مساوی یا بیش از 90/160 میلی متر جیوه در بیماران مبتلا به پرفشاری خون یا فشار خون مساوی یا بیش از 110/180 میلی متر جیوه در بیماران با شروع جدید بیماری که در رنج سنی 18 سال تا 65 سال قرار دارند. شرایط عدم ورود: 1. درد قفسه سینه حاد 2. ادم ریوی 3. بیماری که به داروهای داخل وریدی برای کنترل فشار خون نیازمندند. 4. کاهش سطح هوشیاری و حوادث عروق مغزی 5. نارسایی حاد کلیوی 6. بارداری 7. ادم پاپیلاری

گروه های مداخله

بیماران در دو گروه A (مصرف کاپتوپریل 25mg به صورت خوراکی) و گروه B (مصرف کارودیلول 6.25mg به صورت خوراکی) قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک، دیاستولیک، ضریان قلب، متوسط فشار خون، میزان رضایت مندی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200723048182N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 03-08-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 03-08-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۵/۱۳, 2020-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سینا سرچاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5515 4333 51 98+

آدرس ایمیل

dr.sinasrc@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۳۰, 2019-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه و بررسی اثر بخشی کاپتوپریل خوراکی و کارودیلول خوراکی در بیماران مبتلا به فشار خون Urgency.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کاپتوپریل و کارودیلول بر روی فشار خون Urgency.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعه به اورژانس بیمارستان با علائم فشار خون مساوی یا بیش

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد سمنان

آدرس خیابان

سمنان - شهرک دانشگاهی- مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی واحد

سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

37111-35131

تاریخ تأیید

1398/05/12, 2019-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SEMNAN.REC.1398.021

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پر فشاری خون

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه های 10، 20، 30، 45، 60، 90، 120 و 180 بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فشار سنج عقربه ای و بر حسب میلی متر جیوه

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه های 10، 20، 30، 45، 60، 90، 120 و 180 بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فشار سنج عقربه ای و بر حسب میلی متر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دقیقه های 10، 20، 30، 45، 60، 90، 120 و 180 بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از 90/160 mmHg در بیماران مبتلا به پرفشاری خون یا فشار خون مساوی یا بیش از 110/180 mmHg در بیمارانی با شروع جدید بیماری که در رنج سنی 18 سال تا 65 سال قرار دارند. اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران. تکمیل پرونده و اطلاعات محتوی فرم پرسش نامه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم اخذ رضایت نامه کتبی از بیماران نقص در پرونده و اطلاعات محتوی فرم پرسش نامه بیماران با درد قفسه سینه حاد برادیکاردی سابقه بلوک قلبی یا sick sinus syndrome نارسایی جبران نشده قلبی ادم ربوی دیسکسیون آئورت بیمارانی که به داروهای داخل وریدی برای کنترل فشار خون نیازمندند یا نیاز به دوز های بالا ACEIs و ARBs (کاپتوپریل < 50 mg/d، انالاپریل < 10 mg/d، لیزینوپریل < 5 mg/d، لوزارتان < 50 mg/d، والزارتان < 80 mg/d) دارند. کاهش سطح هوشیاری تشنج حوادث عروق مغزی (ایسکمی یا خونریزی) نارسایی حاد یا مزمن کلیوی سابقه قلبی فتوکروموسیتوم سابقه تنگی دو طرفه شریان کلیوی بارداری پرفشاری خون بعد از جراحی فشار خون دیاستول بالای 120 سابقه حساسیت به کاپتوپریل و کارودیلول و آلرژی نسبت به پنی سیلین و سولفانامید. آسم یا دیگر بیماری های برونکواسپاسم وجود شوک کاردیوژنیک نارسایی شدید کبدی ادم پایلاری آنوری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در صورت کسب معیار های ورود به مطالعه و عدم کاهش فشار خون بعد از 20 دقیقه استراحت روی تخت بیماران به روش بلوک تصادفی در دو گروه A (مصرف کاپتوپریل 25 mg به صورت خوراکی) و گروه B (مصرف کارودیلول 6.25 mg به صورت خوراکی) قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی توسط نرم افزار Random Allocation انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در صورت کسب معیار های ورود به مطالعه و عدم کاهش فشار خون بعد از 20 دقیقه استراحت، بعد از انجام تصادفی سازی بلوک و قرار گرفتن بیماران در دو گروه A و B به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیمار و مراقب سلامت (که وظیفه دادن کپسول به بیمار و اندازه گیری ها و ثبت اطلاعات را از ابتدا مطالعه بر عهده دارد) به نوع درمان دریافتی و تاثیر احتمالی آن بر نتایج، مطالعه بصورت دو سوبه کور انجام خواهد شد از این رو فرصت های کاپتوپریل و کارودیلول در کپسول هایی کاملاً یکسان قرار داده می شوند تا بیمار و مراقب سلامت از نوع داروی دریافتی مطلع نشوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بعد از اندازه گیری فشار خون سیستولیک و دیاستولیک از مقدار حاصل مجموع دو برابر فشار خون دیاستولیک و فشار خون سیستولیک تقسیم بر سه $(2DBP+SBP)/3$ محاسبه خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

در دقیقه های 10، 20، 30، 45، 60، 90، 120 و 180 بعد از تجویز دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

با شمارش تعداد نبض رادیال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت مندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فواصل و انتهای اندازه گیری ها

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در فواصل و انتهای اندازه گیری ها

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف کاپتوپریل 25 mg به صورت خوراکی و تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف کارودیلول 6.25 mg به صورت خوراکی و تک دوز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا

نام کامل فرد مسوول

حسین هراتی پور

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه-بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

Shahroud

استان

سمنان

کد پستی

36148-71151

تلفن

9661 3233 23 98+

فکس

1876 3233 23 98+

ایمیل

khatam@shahrood.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://khatam.iau-shahrood.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

بهروز یحیایی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه - بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36148-71151

تلفن

9661 3233 23 98+

ایمیل

dr.sinasrc@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

سینا سرچاهی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نسرین رضویان زاده

موقعیت شغلی

استادیار

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سینا سرچاهی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش پزشکی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه-بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36148-71151
تلفن
9661 3233 23 98+
ایمیل
dr.sinasrc@gmail.com

برنامه انتشار

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

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه-بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36148-71151

تلفن

9661 3233 23 98+

ایمیل

nasrinrazavianzadeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

نسرین رضویان زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

داخلی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه-بیمارستان خاتم الانبیا

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36148-71151

تلفن

9661 3233 23 98+

ایمیل

nasrinrazavianzadeh@gmail.com