

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## مقایسه و بررسی اثربخشی کاپتوپریل خوراکی و هیدروکلروتیازید خوراکی در درمان بیماران فشار خون urgency

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه و بررسی اثر بخشی کاپتوپریل خوراکی و هیدروکلروتیازید خوراکی در بیماران فشارخون urgency

#### طراحی

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

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دوسو کور ( بیمار و مداخله گر) در بیماران با فشار خون urgency که به روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مساوی ۳۵ نفره تقسیم خواهند شد در بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود انجام خواهد شد.

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

شرایط ورود به مطالعه: مراجعه به اورژانس بیمارستان بیماران شناخته شده فشارخونی با فشار خون 160/90 میلی متر جیوه و یا بیشتر و بیماران با اولین فشارخون 180/110 میلی متر جیوه و یا بیشتر بدون آسیب ارگان (فشارخون urgency) در بیماران رنج سنی 18 تا 65 سال شرایط خروج از مطالعه: 1. بیمارانی که به داروهای داخل وریدی برای کنترل فشارخون نیاز دارند 2. بیماران با سکتة قلبی که با درد قفسه سینه حاد مراجعه می کنند 3. بیماران با نارسایی شدید کلیه یا کبد 4. ادم پایلاری 5. ادم ریوی 6. کاهش سطح هوشیاری و حوادث عروق مغز 7. بیماران حامله

#### گروه های مداخله

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

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون سیستولی، فشارخون دیاستولی، فشارخون میانگین، ضربان قلب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200722048172N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-08-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۲۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد امین قره خانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 17 3572 6109

##### آدرس ایمیل

maq1372@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه و بررسی اثربخشی کاپتوپریل خوراکی و هیدروکلروتیازید خوراکی در درمان بیماران فشار خون urgency

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه و بررسی اثربخشی کاپتوپریل خوراکی و هیدروکلروتیازید خوراکی در درمان بیماران فشار خون urgency

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## تاییدیه 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 تایید

۱۳۹۸/۰۵/۱۲, 2019-08-03

##### کد کمیته اخلاق

ir.iau.semnan.rec.1398.022

بیماران شناخته شده فشارخونی با فشار خون 160/90 میلی متر جیوه و یا بیشتر و بیماران با اولین فشارخون 180/110 میلی مترجیوه و یا بیشتر بدون آسیب ارگان (فشارخون urgency) در صورت رضایت دادن وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با رنج سنی 18 تا 65 سال وارد مطالعه خواهند شد.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به داروهای داخل وریدی برای کنترل فشارخون یا به داروهای دیگر فشارخون به دلایل دیگر نیاز دارند. بیمارانی که به دوزهای بالای ACEIs یا ARBs (کاپتوپریل < 50 mg/d، انالپریل < 10 mg/d، لیزینوپریل < 5 mg/d، لوزارتان < 50 mg/d، والزارتان < 80 mg/d) برای کنترل فشارخون نیاز دارند. بیماران با سکنه قلبی که با درد قفسه سینه حاد مراجعه می کنند. بیماران با نارسایی شدید کلیه یا کبد، آنوری، ادم پایلاری، ادم ریوی، کاهش سطح هوشیاری، تشنج، دیسکشنیون آئورت، تنگی دوطرفه شریان کلیوی، بیماران حامله، بیماران با سابقه آلرژی آشکار یا آنژیوادم به دنبال مصرف ACEIs، آلرژی به پنی سیلین و سولفانامیدها.

#### 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 معیارهای ورود به مطالعه و عدم کاهش فشارخون بعد از 20 دقیقه استراحت، بعد از انجام تصادفی سازی بلوک و قرارگرفتن بیماران در دو گروه A و B به منظور از بین بردن بایاس ناشی از آگاهی بیماران و مراقب سلامت (که وظیفه دادن کیسول 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 به صورت دوسویه کور انجام خواهد شد از این رو قرص های کاپتوپریل و هیدروکلروتیازید در کیسول هایی کاملاً یکسان قرار داده می شوند تا بیمار و مراقب سلامت از نوع داروی دریافتی مطلع نشوند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

در صورت کسب معیارهای ورود به مطالعه و پس از 20 دقیقه استراحت و اخذ 2 فشارخون مساوی به فاصله 5 دقیقه از هم، بیماران به روش تصادفی سازی بلوک به دو گروه مساوی تقسیم می شوند. سپس دارو توسط مراقب بالینی خاص که از نوع دارو مطلع نمی باشد به شرکت کننده در مطالعه که وی نیز از نوع دارو مطلع نمی باشد داده می شود تا با آب به روش استاندارد بلعد و سپس در دقیقه های 10، 20، 30، 45، 60، 90، 120، 180 بعد از تجویز دارو فشار خون سیستولیک، دیاستولیک و تعداد ضربان قلب در وضعیت فیزیکی نشسته توسط همان مراقب بالینی گرفته خواهد شد.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فشارخون Urgency

#### کد ICD-10

I10

#### توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فشار سنج جیوه ای و بر حسب میلی متر جیوه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با فشار سنج جیوه ای و بر حسب میلی متر جیوه

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میانگین فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

دقیقه‌های 10، 20، 30، 45، 60، 90، 120، 180 بعد از تجویز دارو

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با شمارش تعداد نبض در یک دقیقه به دست خواهد آمد.

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

میزان رضایت مندی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در فواصل و انتهای اندازه‌گیری‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**2****شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در فواصل و انتهای اندازه‌گیری‌ها

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه

**گروه‌های 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 هیدروکلروتیازید 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

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

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

3614871151

تلفن

9661 3233 23 98+

ایمیل

maq1372@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

محمدامین قره خانی

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

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داخلی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه آزاد اسلامی  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمدامین قره خانی  
**موقعیت شغلی**  
اینترن پزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دیپلم یا کمتر  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
قلب  
**آدرس خیابان**  
بلوار دانشجو - کوچه رجاء 11  
**شهر**  
آزادشهر  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4961786161  
**تلفن**  
009835726109  
**ایمیل**  
maq1372@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**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

**آدرس خیابان**  
بلوار دانشگاه - بیمارستان خاتم الانبیا  
**شهر**  
شاهرود  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3614871151  
**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**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داخلی  
**آدرس خیابان**  
بلوار دانشگاه - بیمارستان خاتم الانبیا  
**شهر**  
شاهرود  
**استان**  
سمنان  
**کد پستی**  
3614871151  
**تلفن**  
9661 3233 23 98+  
**ایمیل**  
nasrinrazavianzadeh@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات