

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ی تاثیر هیدرالازین و نیفیدپین بر کاهش فشار خون حاد زنان مبتلا به پره اکلامپسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف مقایسه ی تاثیر هیدرالازین و نیفیدپین بر کاهش فشار خون حاد زنان مبتلا به پره اکلامپسی در بیمارستان عسلی شهر خرم آباد انجام خواهد شد

طراحی

کارآزمایی بالینی، یک سوپیه کور، تصادفی شده، تعداد 60 بیمار در دو گروه 30 نفری، از تصادفی سازی ساده استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

60 زن باردار مبتلا به پره اکلامپسی با فشار خون 160 بر روی 110 میلی متر جیوه و بیش تر، واجد معیارهای ورود به مطالعه پس از کسب رضایت آگاهانه به صورت تصادفی به گروه های مورد مطالعه اختصاص خواهند یافت، و در یکی از دو گروه تزریق هیدرالازین یا مصرف خوراکی نیفیدپین قرار خواهند گرفت بر این اساس در گروه تزریق هیدرالازین 5 میلی گرم از دارو بصورت وریدی آرام تزریق خواهد شد و جهت کور سازی از داروی خوراکی که محتوای دارویی نداشته استفاده خواهد شد. در گروه دریافت کننده نیفیدپین نیز قرص 10 میلی گرمی تا حداکثر چهار دوز، در صورت نیاز استفاده می شود و برای کور سازی از تزریق وریدی نرمال سالین استفاده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این پژوهش معیارهای ورود شامل، زنان حامله 18 الی 45 سال، سن بارداری بیشتر یا مساوی 20 هفته، فشار خون بیشتر یا مساوی 160 روی 110 است و معیارهای خروج شامل، ابتلا مادر به هر نوع بیماری قلبی (آرتمی قلبی، نارسایی قلبی، chest pain و ...)، کلیوی، کبدی و اختلالات جنینی از جمله محدودیت رشد داخل رحمی، الیگوهایدرآمنیوس و الگوهای غیراطمینان بخش ضربان قلب جنین می باشد.

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل دو گروه 30 نفری مجموعاً 60 نفر خواهد بود که در گروه مداخله شماره یک، جهت کاهش فشار خون از داروی هیدرالازین به صورت وریدی به میزان 5 میلی گرم هر 20 دقیقه یکبار استفاده خواهد شد و در گروه مداخله شماره دو نیز، جهت کاهش فشار خون از داروی خوراکی نیفیدپین به میزان 10 میلی گرم هر 20 دقیقه یکبار استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای پیامد اولیه شامل، میزان فشار خون سیستولیک و میزان فشار خون دیاستولیک است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20090701002114N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-09-2020، ۱۳۹۹/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه یاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 66 1222 6450

آدرس ایمیل

yari.f@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-12، ۱۳۹۹/۰۶/۲۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-12، ۱۳۹۹/۱۲/۲۲

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر هیدرالازین و نیفیدپین بر کاهش فشار خون حاد زنان مبتلا به پره اکلامپسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر هیدرالازین و نیفیدپین بر فشار خون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان حامله 18 الی 45 سال سن بارداری بیشتر یا مساوی 20 هفته فشار خون بیشتر یا مساوی 160 روی 110

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا مادر به هر نوع بیماری از جمله قلبی (آریتمی قلبی - نارسایی قلبی - chest pain و ...)، کلیوی، کبدی اختلالات جنینی از جمله محدودیت رشد داخل رحمی و الیگوهیدرآمینوس الگوهای غیراطمینان بخش ضربان قلب جنین

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده و زوج و فرد به گروه های مورد مطالعه اختصاص خواهند یافت. که ابزار تصادفی سازی استفاده از جدول اعداد تصادفی خواهد بود به این شکل که افراد در گروه اعداد زوج مشخصه گروه یک یعنی هیدرالازین و افراد دارنده عدد فرد در گروه 2 نیفیدپین قرار خواهند گرفت

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه دریافت کننده نیفیدپین چهار دوز دارو بر اساس دستور به بیمار داده خواهد شد و جهت کورسازی بیمار از تزریق وریدی آب مقطر استفاده خواهد شد و در مقابل در گروه دریافت کننده هیدرالازین داروی اصلی با دوز 5 میلی گرم تزریق وریدی خواهد شد و جهت کورسازی افراد در این گروه از پلاسبو به صورت قرص استفاده خواهد شد

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 لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد، کیلومتر 3 جده خرم آباد بروجرد، مجتمع پردیس، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان، دفتر کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاهی،

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تاریخ تایید

2020-08-05, 1399/05/15

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1399.093

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

o14

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون سیستمیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه، سپس هر بیست دقیقه یک بار تا زمان کاهش فشار خون

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه الکترونیک پایش فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه، سپس هر بیست دقیقه یک بار تا زمان کاهش فشار خون

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از دستگاه الکترونیک پایش فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

در شروع مطالعه، سپس هر بیست دقیقه یکبار تا کاهش یافتن فشار خون

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از دستگاه الکترونیک پایش فشار خون

2

شرح متغیر پیامد

زمان دستیابی به فشار خون کنترل شده
مقاطع زمانی اندازه گیری
در شروع مطالعه، سپس هر بیست دقیقه یکبار
نحوه اندازه گیری متغیر
با استفاده در ساعت و بر حسب دقیقه

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله شماره یک، که شامل دریافت داروی هیدرالازین است. به میزان 5 میلی گرم از این دارو بصورت داخل وریدی آرام تزریق خواهد شد و جهت کور سازی نمونه های مورد پژوهش در این گروه از داروی خوراکی که محتوای دارویی نداشته استفاده خواهد شد. هر بیست دقیقه یکبار فشار خون چک می شود و در صورت وجود فشار خون 160 بر روی 110 میلی متر جیوه و بیشتر، یک دوز دیگر از دارو تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله شماره دو، شامل دریافت داروی نیفدیپین است که این دارو به صورت قرص 10 میلی گرمی استفاده خواهد شد جهت کور سازی نمونه های مورد پژوهش در این گروه از آب مقطر به صورت وریدی استفاده خواهد شد. هر بیست دقیقه یکبار فشار خون چک می شود و در صورت وجود فشار خون 160 بر روی 110 میلی متر جیوه و بیشتر، یک دوز دیگر از دارو تجویز می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان عسلی

نام کامل فرد مسوول

معصومه غفارزاده

آدرس خیابان

کوی فلسطین خیابان 14 بیمارستان عسلی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6818795895

تلفن

6099 3340 66 98+

ایمیل

asali.hospital@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم فلاحي

آدرس خیابان

کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد، دانشکده پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

0172 3312 66 98+

ایمیل

falahi.e@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه باری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد، دانشکده پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

381351698

تلفن

0133 3312 66 98+

ایمیل

yari.f@lums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

381351698
تلفن
0133 3312 66 98+
ایمیل
yari.f@lums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

امکان اشتراک گذاری کلیه داده‌ها با حفظ اصل عدم ذکر نام افراد
بلامانع است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ مقاله مرتبط

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران مراکز دانشگاهی

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

داده‌های پژوهش حاضر پس از کسب مجوز و تاییدیه از معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی لرستان قابل استفاده است

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

مراجعه به مجری طرح، دکتر فاطمه یاری، با آدرس ایمیل
yari1672@yahoo.com , و شماره تماس 09163613621

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از اتمام پژوهش و چاپ مقاله مربوطه، افراد می‌توانند با مراجعه به معاونت تحقیقات و فناوری درخواست در زمینه دریافت مستندات را ارائه دهند و پس از کسب اجازه از این بخش، با ارسال تاییدیه از معاونت تحقیقات به مجری طرح می‌توانند به مستندات دست یابند.

سایر توضیحات

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یاری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد، دانشکده پزشکی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
381351698
تلفن
0133 3312 66 98+
ایمیل
yari.f@lums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

کمالوند، کیلومتر 4 جاده خرم آباد بروجرد، دانشکده پزشکی

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی