پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای اثردو داروی لابتالول و هیدرالازین در کنترل فشار خون بیماران مبتلا به preeclampsiaو سر انجام حاملگی بررسی مقایسه ای اثردو داروی لابتالول و هیدرالازین در کنترل فشار خون بیماران مبتلا به پره اکلامپسی و سر انجام حاملگی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف وروش ها: پره اکلامپسي شديد و اکلامپسي از ميان علل مسئول مرگ و مير در حوالی زايمان(شامل پره اکلامپسی, خونريزی و عفونت ها) شايعترين آنها و مسئول 25% موارد مرگ و مير مادر به ويژه در کشور هاي در حال توسعه مي باشد.با توجه به اهميت درمان اين بيماري مطالعه حاضردر قالب کارآزمايي باليني و با هدف مقايسه تاثير لابتالول و هيدرالازين وريدي در کنترل فشار خون بيماران مبتلا به پره اکلامپسی شديد و سر انجام حاملگی در شهرستان کاشان در سال89-1387 انجام شد. مواد و روش ها: اين مطالعه از نوع کارآزمايي باليني بر روي 190بيمار شامل دو گروه95 نفري از خانمهاي مبتلا به پره اکلامپسي شديد صورت پذيرفت. معيار های ورورد به مطالعه شامل : سن حاملگی بيشتر از 20 هفته , پرزانتاسيون سفاليک و تک قلو با فشار خون سيستوليک ≥160 ويا فشارخون دياستوليک ≥105 و وجود پروتئينوری در نمونه ادرار تصادفی و معيار های خروج از مطالعه, بيماری زمينه ای مادر و مواردی که منجر به بروز تاکيکاردی در مادر می گشت (از جمله ا نواع آريتمی ها و هيپرتيروئيدی)، پرزانتا سيون غير سفا ليک ، ماکروزومی, زجر جنينی, سابقه قبلی سزارين , و يا هر عامل ديگری که مانع از زايمان به روش طبيعی می شد ، ساير بيماران مبتلا به پره اکلامپسی شديد به دو گروه95 نفره تقسيم شده و هر يک از دو گروه فوق تحت درمان با يکی از دو داروی لابتالول (تجويز شده با دوز ميليگرم وريدی 20 و سپس بافواصل هر 20 دقيقه40 ميليگرم وريدی و سپس ميليگرم وريدی 80) و يا هيدرالازين (تجويز شده mg/IV 5 و سپس بافواصل هر 20 دقيقه mg/IV5) قرارگرفته و کنترل فشار خون و نبض مادر 20دقيقه بعد از هر بار تزريق توسط دستيار سال اول, انجام گرفت و اطلاعات حاصل در پرسشنامه های مربوطه ثبت گرديد. اطلاعات بيماران شامل فراوانی ميانگين های: سن مادر, سن حاملگی, ميانگين فشار خون پايه سيستوليک و دياستوليک, تعداد زايمان, فراوانی انواع روش های ختم حاملگی , فراوانی انواع عواقب مادری و نوزادی, فراوانی موارد کنترل موفق فشار خون در دو گروه و فراوانی تعداد دفعات تجويز دارو در دو گروه و ميانگين تفاوت فشارخون های سيستوليک و دياستوليک قبل و 20 دقيقه بعد از تجويز دارو , ميانگين تغيير فشار خون سيستوليک و دياستوليک قبل و 20 دقيقه بعد از تجويز دارو و ميانگين مدت نظارت مادر قبل از زايمان در دو گروه و وارد نرم افزار spss نسخه 16گرديد.در تجزيه و تحليل داده ها از آزمون هاي آماری شامل square,T Test,Levene Test, paired T test ,MannU-Whitney Test- Chi وWilcoxon استفاده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012185414N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۰/۰۶/۰۲ ,2011-08-24**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۶/۰۲, 2011-08-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس عقبایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1446 0180

آدرس ایمیل

tabasi_z@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۱/۳۱, 2009-04-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۰۱, 2011-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثردو داروی لابتالول و هیدرالازین در کنترل فشار خون بیماران مبتلا به preeclampsiaو سر انجام حاملگی بررسی مقایسه ای اثردو داروی لابتالول و هیدرالازین در کنترل فشار خون بیماران مبتلا به پره اکلامپسی و سر انجام حاملگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثردو داروی لابتالول و هیدرالازین در کنترل فشار خون بیماران مبتلا به پره اکلامپسی و سر انجام حاملگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

هر خا نم حامله با سن حاملگی 42-20 هفته مبتلا به فشار خون بیشتر یا مساوی 105/160 با حاملگی تک قلو و وزن تخمینی جنینی کمتر از4.5 kg معیار های خروج ازمطالعه: 1-بیماری زمینه ای مادر به ویژه فشار خون مزمن (وغیر افروده شده)ونیز مواردی که منجر به بروز تاکیکاردی در مادر میگردند(از جمله ا نواع آریتمی ها و هیپرتیروئیدی) 2-پرزانتا سیون غیر سفا لیک و ماکروزومی, مایع آمنیوتیک آغشته به مکونیوم وسا بقه قبلی سزارین, پا رگی رحم و یا هر عامل دیگری که بر اساس مقررات بخش مربوطه امکان زایمان به روش طبیعی را از پزشک مسئول سلب نماید 3-سابقه نازایی طولانی مدت , مرده زایی , فرزند آنومال و هر عامل دیگری که باعث تبدیل حاملگی به یک حاملگی پر خطر شود.

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **190**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار پزشک , بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

تاریخ تایید

2010-11-24, ۱۳۸۹/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

1873/1/8/29/پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پره اکلامپسی

کد ICD-10

016-010

توصیف کد ICD-10

ادم, پروتئینوری و اختلالات فشار خون در حاملگی, وضع حمل و نفاس

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اثر داروی هیدرالازین در کنترل فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

اثر داروی لابتالول در کنترل فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل تعداد ضربان قلب مادر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش نبض

2

شرح متغیر پیامد

میانگین کاهش فشارخون سیستولیک به دنبال تجویز هیدرالازین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

میانگین کاهش فشارخون دیاستولیک به دنبال تجویزهیدرالازین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

20دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز داروی هیدرالازین با دوز 5 میلیگرم هر 20 دقیقه و سنجش فشار خون بعد از 20 دقیقه از تجویز دارو توسط دستیار سال اول تا حد اکثر سه دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تجویز لابتالول با دوز اولیه 20 میلیگرم و کنترل فشار خون هز 20 دقیقه ودر صورت عدم پاسخ تجویز 40 میلیگرم و سپس 80 میلی گرم تا حداکثر سه دوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شبیه خوانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره طبسی
آدرس خیابان
خیابان بهشتی, بیمارستان شبیه خوانی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
بلوار پزشک, بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره طبسی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شبیه خوانی, خیابان بهشتی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36144460180
فکس
ایمیل
tabasi_z @kaums.ac.ir; narges_oghbaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره طبسی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان شبیه خوانی, خیابان بهشتی
شهر
کاشان
کد پستی
تلفن
+98 36144460180
فکس
ایمیل
tabasi_z@kaums.ac.ir; narges_oghbaee@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره طبسی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

بیمارستان شبیه خوانی, خیابان بهشتی

شهر

کاشان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی