

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

**بررسی مقایسه ای اثر دو داروی لابتالول و هیدرالازین در کنترل فشار خون بیماران مبتلا به preeclampsia و سر انجام حاملگی بررسی مقایسه ای اثر دو داروی لابتالول و هیدرالازین در کنترل فشار خون بیماران مبتلا به پره اکلامپسی و سر انجام حاملگی**

## چکیده پروتکل

### چکیده

اهداف و روش ها: پره اکلامپسی شدید و اکلامپسی از میان علل مسئول مرگ و میر در حوالی زایمان (شامل پره اکلامپسی، خونریزی و عفونت ها) شایعترین آنها و مسئول 25% موارد مرگ و میر مادر به ویژه در کشور های در حال توسعه می باشد. با توجه به اهمیت درمان این بیماری مطالعه حاضر در قالب کارآزمایی بالینی و با هدف مقایسه تاثیر لابتالول و هیدرالازین وریدی در کنترل فشار خون بیماران مبتلا به پره اکلامپسی شدید و سر انجام حاملگی در شهرستان کاشان در سال 89-1387 انجام شد. مواد و روش ها: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی بر روی 190 بیمار شامل دو گروه 95 نفری از خانمهای مبتلا به پره اکلامپسی شدید صورت پذیرفت. معیار های ورود به مطالعه شامل: سن حاملگی بیشتر از 20 هفته، پرزانتاسیون سفالیک و تک قلو یا فشار خون سیستولیک  $\leq 160$  و یا فشار خون دیاستولیک  $\leq 105$  و وجود پروتئینوری در نمونه ادرار تصادفی و معیار های خروج از مطالعه، بیماری زمینه ای مادر و مواردی که منجر به بروز تاکیکاردی در مادر می گشت (از جمله انواع آریتمی ها و هیپرتروئیدی)، پرزانتا سیون غیر سفالیک، ماکروزومی، زجر جنینی، سابقه قبلی سزارین، و یا هر عامل دیگری که مانع از زایمان به روش طبیعی می شد، سایر بیماران مبتلا به پره اکلامپسی شدید به دو گروه 95 نفره تقسیم شده و هر یک از دو گروه فوق تحت درمان با یکی از دو داروی لابتالول (تجویز شده با دوز میلیگرم وریدی 20 و سپس بافواصل هر 20 دقیقه 40 میلیگرم وریدی و سپس میلیگرم وریدی 80) و یا هیدرالازین (تجویز شده 5 mg/IV و سپس بافواصل هر 20 دقیقه 5 mg/IV) قرار گرفته و کنترل فشار خون و نبض مادر 20 دقیقه بعد از هر بار تزریق توسط دستیار سال اول، انجام گرفت و اطلاعات حاصل در پرسشنامه های مربوطه ثبت گردید. اطلاعات بیماران شامل فراوانی میانگین های: سن مادر، سن حاملگی، میانگین فشار خون پایه سیستولیک و دیاستولیک، تعداد زایمان، 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 تجویز دارو در دو گروه و میانگین تفاوت فشار خون های سیستولیک و دیاستولیک قبل و 20 دقیقه بعد از تجویز دارو، میانگین تغییر فشار خون سیستولیک و دیاستولیک قبل و 20 دقیقه بعد از تجویز دارو و میانگین مدت نظارت مادر قبل از زایمان در دو گروه و وارد نرم افزار spss نسخه 16 گردید. در تجزیه و تحلیل داده ها از آزمون های آماری شامل square, T Test, Levene Test, paired T test, Mann-U-Whitney Test و Wilcoxon Test استفاده شد.

## اطلاعات عمومی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012185414N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-08-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۰۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-08-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۰۲

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نرگس عقابلی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0180 1446 36 98+

#### 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

2009-04-20, ۱۳۸۸/۰۱/۳۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

**عنوان علمی کارآزمایی**

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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

بررسی مقایسه ای اثر دو 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 20-42 هفته مبتلا به فشار خون بیشتر یا مساوی 105/160 با حاملگی تک قلو و وزن تخمینی جنینی کمتر از 4.5 kg معیار های خروج از مطالعه: 1- بیماری زمینه ای مادر به ویژه فشار خون مزمن (و غیر افروده شده) و نیز مواردی که منجر به بروز تاکیکاردی در مادر میگردد (از جمله انواع آریتمی ها و هیپرتیرئیدی) 2- پرزانتا سیون غیر سفا لیک و ماکروزومی، مایع آمنیوتیک آغشته به مکتونیوم و سایر بقه قبلی سزارین، یا 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 190

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**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 کاشان

**آدرس خیابان**

بلوار پزشکی، بلوار قطب راوندی

**شهر**

کاشان

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2010-11-24, 1389/09/03

**کد کمیته اخلاق**

پ/1873/1/8/29

**بیماری های (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 اندازه گیری**

20 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه فشار سنج جیوه ای

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اثر داروی لابتالول در کنترل فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

20 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه فشار سنج جیوه ای

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کنترل تعداد ضربان قلب مادر

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

20 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شمارش نبض

**2**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین کاهش فشارخون سیستولیک به دنبال تجویز هیدرالازین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

20 دقیقه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه فشارسنج جیوه ای

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین کاهش فشارخون دیاستولیک به دنبال تجویز هیدرالازین

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

## 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 هر 20 دقیقه و در 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**

## 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**

36144460180 98+

**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**

36144460180 98+

**فکس**

**ایمیل**

tabasi\_z@kaums.ac.ir; narges\_oghbaee@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز 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