پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه تاثیر کاپتوپریل خوراکی در مقایسه با آلپرازولام و کاپتوپریل خوراکی در کنترل فشارخون بیماران urgent hypertension

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین میزان تاثیر کاپتوپریل و آلپرازولام در بیماران مراجعه کننده به اورژانس با تشخیص urgent hypertension

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 94 بیمار . برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده دو سوکور می باشد. این بررسی بر روی بیماران urgent hypertension مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان امام حسین (ع) شهرستان شاهرود انجام خواهد شد. پس از ده دقیقه استراحت بیماران پس از پذیرش در بخش اورژانس، فشار خون گرفته خواهد شد. اگر بیمار معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشد، پس از کسب رضایت اگاهانه، بر اساس تخصیص تصادفی موجود در پاکت های شماره گذاری شده در گروه کنترل و مداخله قرار خواهد گرفت. سپس فشار خون بیماران مجددا گرفته و ثبت می شود. در گروه مداخله داروی کاپتوپریل 50 میلی گرم و آلپرازولام 0.5 میلی گرمی و در گروه کنترل قرص کاپتوپریل50 میلی گرمی و قرص اسید فولیک به صورت خوراکی و تنها یک بار برای بیماران تجویز می شود. بیماران در حالت خوابیده و استراحت در روی تخت در مدت مطالعه خواهند بود. فشار خون بیماران در هر دو گروه در 90،60،30 و 120 دقیقه پس از تجویز داروها با فشارسنج جیوه ای گرفته می شود. در این مطالعه بیماران و ارزیابی کننده فشارخون بیماران از نوع داروی تجویز شده بی اطلاع خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:فشارخون سیستولیک بالای 180 و یا دیاستولیک بالای 110،گروه سنی 18-80 سال ،قدرت فهم و امضای رضایت نامه آگاهانه، عدم حساسیت به کاپتوپریل و یا آلپرازولام

گروه‌های مداخله

در گروه کنترل داروی اصلی قرص کاپتوپریل ۵۰ mg و یک عدد قرص اسید فولیک یه صورت خوراکی تجویز می شود و در گروه مداخله قرص کاپتوپریل 50 میلی گرم به همراه قرص آلپرازولام ۰.۵ mg به صورت خوراکی تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220423054624N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۰۴ ,25-05-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۰۴ ,25-05-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۰۴ ,2022-05-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم صهبا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

gity.shb@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۰۱ ,2022-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱ ,2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کاپتوپریل خوراکی در مقایسه با آلپرازولام و کاپتوپریل خوراکی در کنترل فشارخون بیماران urgent hypertension

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آلپرازولام در کنترل فشارخون

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فشارخون سیستولیک بالای 180 و یا دیاستولیک بالای 110 گروه سنی 18-80 سال قدرت فهم و امضای رضایت نامه آگاهانه عدم حساسیت به کاپتوپریل و یا آلپرازولام

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نارسایی حاد چپ قلب نارسایی مزمن کلیه بیماری های قلبی عروقی سابقه سکته مغزی سابقه سکته قلبی مصرف بنزودیازپین ها در یک هفته اخیر استفاده از دارو های شل کننده عضلات مانند باکلوفن استفاده از سایر داروهای ضد اضطراب سایر گروه ها مانند بوسپیرون یا زولپیدم زنان باردار و یا شیرده بروز وضعیت بحرانی به نحوی که طبق نظر پزشک نیاز به تجویز دارو کاهنده فشار خون به جز کاپتوپریل یا آلپرازولام گردد بیمارانی که اختلاف فشار بین دو دست آن هابیش از 15 میلی متر جیوه باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی ساده و با استفاده از نرم افزار Random allocation به دو گروه 47 نفری تقسیم میگردند. به تعداد حجم نمونه پاکت تهیه خواهد شد که کد هر گروه درمانی در پاکت گذاشته شده و به هر یک از بیماران بترتیب یک پاکت تخصیص خواهد گرفت که گروه درمانی در آن نوشته شده است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده:استفاده از قرص کاپتوپریل به همراه قرص اسید فولیک در یک گروه و استفاده از قرص کاپتوپریل و قرص آلپرازولام در یک گروه دیگر که بر اساس رنگ ، شکل و طریق مصرف یکسان دارو ها بیمار از آن آگاه نیست. آنالیزگر آماری: گروه های درمانی به استفاده از کد جهت تجزیه و تحلیل در اختیار آنالیزگر آماری قرار داده خواهند شد.

دارو نما

دارد

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 شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود، دانشکده پزشکی ، طبقه سوم ، اتاق 409

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تاریخ تایید

2022-04-17, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1401.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون حاد بحرانی

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری فشار خون در ابتدای مطالعه و سپس هر 30 دقیقه ،در دقایق 30 ،60 ، 90و 120 پس از مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نحوه گرفتن فشار خون به صورت خوابیده و به روش استاندارد توسط دستگاه فشارسنج جیوه ای می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله فشار خون بیماران پیش از تجویز دارو به صورت خوابیده و روش استاندارد با استفاده از فشار سنج جیوه ای گرفته و ثبت خواهد شد. سپس یک قرص کاپتوپریل 50 میلی گرمی به همراه یک قرص آلپرازولام 0.5 میلی گرم به صورت خوراکی به بیماران داده می شود. دفعات تجویز دارو فقط یکبار در ابتدای مطالعه می باشد. بیمار در مدت مطالعه در حالت خوابیده و استراحت بر رروی تخت خواهد بود. به منظور بررسی وضعیت فشارخون بیماران، در 30،

60، 90و 120 دقیقه پس از تجویز دارو (جمعا 4 مرتبه) فشار خون بیماران با فشارسنج جیوه ای گرفته و ثبت می شود. با توجه به اینکه بررسی رخداد عوارض دارویی جزو پیامدها می باشد، در زمان های 30، 60 ،90 و 120 دقیقه پس از تجویز دارو بیمار مانتیتورینگ شده و رخداد عوارض ارزیابی می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فشار خون بیماران پیش از تجویز دارو به صورت خوابیده و روش استاندارد با استفاده از فشار سنج جیوه ای گرفته و ثبت خواهد شد. سپس یک عدد قرص کاپتوپریل 50 میلی گرمی به همراه یک قرص اسید فولیک به صورت خوراکی به بیماران داده می شود. دفعات تجویز دارو فقط یکبار در ابتدای مطالعه می باشد. بیمار در مدت مطالعه در حالت خوابیده و استراحت بر رروی تخت خواهد بود. به منظور بررسی وضعیت فشارخون بیماران گروه کنترل، در 30، 60، 90و 120 دقیقه پس از تجویز دارو (جمعا 4 مرتبه) فشار خون بیماران با فشارسنج جیوه ای گرفته و ثبت می شود. هم چنین در زمان های 30، 60 ،90 و 120 دقیقه پس از تجویز دارو بیمار مانتیتورینگ شده و رخداد عوارض ارزیابی می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا خورسند کماچالی

آدرس خیابان

بخش اورژانس ، بیمارستان امام حسین ، میدان امام حسین ، شاهرود ، ایران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

a.noyani@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر،خیابان تهران، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پزشکی، طبقه دوم، معاونت پژوهشی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

+98 23 3239 5009

ایمیل

a.noyani@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا خورسند کماچالی

موقعیت شغلی

استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

شاهرود ، میدان هفت تیر ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود،دانشکده پزشکی ، طبقه سوم ، اتاق ۴۰۹

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773943

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

dr_khorsandmd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا خورسند کماچالی

موقعیت شغلی

استاد راهنما

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
شاهرود ، میدان هفت تیر ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود،دانشکده پزشکی ، طبقه سوم ، اتاق ۴۰۹
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
dr_khorsandmd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مصطفی عنایت راد
موقعیت شغلی
مشاور آماری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شاهرود ، میدان هفت تیر ، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود،دانشکده پزشکی ، طبقه سوم ، اتاق ۴۰۹
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
Mostafaenayatrad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها جمع آوری شده پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد و آنالیز آن ها به اشتراک گذاشته خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا پایان سال ۱۴۰۲
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت استفاده در مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بخش اورژانس بیمارستان امام حسین شهرستان شاهرود. فرد مسئول پاسخگو دکتر محمدرضا خورسند. کدپستی 3614773943 شماره تماس 09126733459 بیمارستان امام حسن شاهرود. بخش اورژانس
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
دکتر محمدرضا خورسند Email dr_khorsandmd@yahoo.com
سایر توضیحات