

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

## مقایسه اثر کاپتوپریل خوراکی با کاپتوپریل زیرزبانی در پایین آوردن فشارخون بیماران مراجعه کننده با فشارخون بالای حاد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر کاپتوپریل خوراکی با کاپتوپریل زیرزبانی بر فشار خون بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی سه سوبه کور فاز سه روی 138 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تصادفی سازی از طریق بلوک بندی متغیر انجام شده و جهت کورسازی سه جهته و عدم اطلاع مجری تصادفی سازی، دارو و دارو نما درون یک پاکت با ذکر کد قرار گرفته و پس از اندازه گیری فشارخون افراد اولیه دارو و دارو نما به بیمار تجویز می شود. در گروه مورد تجویز کاپتوپریل خوراکی 25 میلی گرم شرکت دارویی اکسیر، جهت کورسازی بیمار، دارونما همزمان زیرزبانی و در گروه مورد تجویز کاپتوپریل زیر زبانی 25 میلی گرم شرکت دارویی اکسیر و دارونما همزمان به صورت خوراکی تجویز می شود.

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

معیارهای ورود: بیماران دچار فشار سیستولیک بالای 160 یا دیاستولیک بالای 100 مراجعه کننده به واحد فست (سریابی) اورژانس بیمارستان خاتم الانبیا ص در سال 1401 معیارهای خروج: (1) بیمارانی که نیاز به درمان تریقی و بستری فشار خون دارند. (2) بیمارانی که یک ساعت قبل مراجعه قرص فشارخون استفاده کرده اند (3) بیمارانی که دچار سابقه مشکلات کلیوی باشند (4) بیمارانی که سن بالای 65 سال دارند (5) بیمارانی که سن پایین تر از 18 سال دارند (6) بیماران دچار end organ damage (7) بارداری (8) کاهش سطح هوشیاری

#### گروه های مداخله

بعد از تصادفی سازی بیماران در دو گروه، تقسیم می شوند و بر اساس آن یا کاپتوپریل خوراکی یا کاپتوپریل زیر زبانی دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون؛ زمان ارزیابی فشار خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054869N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 08-08-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 08-08-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۱۷, 2022-08-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

علی عبدالرزاق نژاد

نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2890 3323 54 98+

##### آدرس ایمیل

ali.abdolrazaghnejad@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کاپتوپریل خوراکی با کاپتوپریل زیرزبانی در پایین آوردن فشارخون بیماران مراجعه کننده با فشارخون بالای حاد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کاپتوپریل خوراکی با کاپتوپریل زیرزبانی در پایین آوردن فشارخون بیماران مراجعه کننده با فشارخون بالای حاد

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**آدرس خیابان**  
میدان دکتر حسابی - دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
98167 - 43463  
**تاریخ تایید**  
1401/05/02, 2022-07-24  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.ZAUMS.REC.1401.151

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فشار خون حاد

ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کاهش فشار خون به میزان بیش از 10 میلی متر جیوه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۳۰، ۶۰ و ۱۰۰ دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای alpk2 300v

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کاپتوپریل زیربانی شرکت دارویی اکسیر 25 میلی گرمی

یک بار بعد از ورود به مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کاپتوپریل 25 میلی گرمی خوراکی شرکت دارویی اکسیر

بعد از ورود به مطالعه برای بیمار تجویز می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

کلیه بیماران دچار فشار سیستولیک بالای 160 یا دیاستولیک بالای 100 مراجعه کننده به واحد فست (سرپایی) اورژانس بیمارستان خاتم الانبیا ص در سال 1401

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

بیمارانی که نیاز به درمان تزریقی و بستری فشار خون دارند بیمارانی که یک ساعت قبل مراجعه قرص فشارخون استفاده کرده اند بیمارانی که دچار سابقه مشکلات کلیوی باشند بیمارانی دچار end organ damage بارداری کاهش سطح هوشیاری

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 138

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه با روش تصادفی سازی طبقه‌بندی شده بلوکی جابگشتی (Permuted block stratified randomization) طراحی شده با نرم افزار کامپیوتری Random allocation software انجام می‌شود. به این صورت که ابتدا بیماران مراجعه‌کننده واجد شرایط به ترتیب ورود، بر حسب سن و جنس طبقه‌بندی می‌شوند. سپس بر اساس بلوک‌های 4 تایی (متشکل از دو گروه A و B و دو تکرار برای هر کدام) که به صورت تصادفی از بین تمامی حالات ممکن جابگشت‌ها انتخاب شده‌اند، به گروه مورد نظر اختصاص می‌یابند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت‌های نامه در بسته استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پژوهش از روش سه سوکور ستفاده می‌شود. بیماران هر دو شکل تجویز (زیربانی و خوراکی) را با دارو و درونما دریافت خواهد کرد و نسبت به قرار گرفتن در گروه مداخله یا کنترل کور خواهند بود. جمع آوری کننده دیتا، پیامد‌های مورد نظر را اندازه‌گیری می‌کند و از اینکه بیمار در کدام گروه است اطلاعی ندارد. آنالیز کننده دیتا، دو گروه را با کد A و B مقایسه می‌کند و نسبت به گروه کنترل و مداخله کور می‌باشد.

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

1

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی عبدالرزاق نژاد  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
میدان خاتم- بیمارستان خاتم النبیا ص -دپارتمان طب اورژانس  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9815733169  
**تلفن**  
3003 3322 54 98+  
**ایمیل**  
ali.abdorazzagh@gmail.com

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
اورژانس بیمارستان خاتم الانبیا ص زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی عبدالرزاق نژاد  
**آدرس خیابان**  
میدان خاتم- بیمارستان خاتم النبیا ص  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9815733169  
**تلفن**  
3003 3322 54 98+  
**ایمیل**  
ali.abdorazzagh@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

1

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**  
**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی عبدالرزاق نژاد  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب اورژانس  
**آدرس خیابان**  
میدان خاتم- بیمارستان خاتم النبیا ص -دپارتمان طب اورژانس  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9815733169  
**تلفن**  
3003 3322 54 98+  
**ایمیل**  
ali.abdorazzagh@gmail.com

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نورمحمد بخشانی  
**آدرس خیابان**  
میدان پردیس- دانشگاه علوم پزشکی- معاونت پژوهشی  
**شهر**  
زاهدان  
**استان**  
سیستان و بلوچستان  
**کد پستی**  
9815733169  
**تلفن**  
2117 3337 54 98+  
**ایمیل**  
dr.bakhshani35@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**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**

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**  
**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
علی عبدالرزاق نژاد  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
طب اورژانس

## آدرس خیابان

میدان خاتم- بیمارستان خاتم النبیا ص -دپارتمان طب اورژانس

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

3003 3322 54 98+

ایمیل

ali.abdorazzagh@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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دریافت مستندات برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

جهت مصارف درمانی شرکت‌های دارویی پس از ارسال درخواست می‌توانند آنالیز دیتاها را دریافت کنند.

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

متقاضیان با آدرس پستی زیر مکاتبه کنند.

ali.abdorazzagh@gamil.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضی پس از ارسال تقاضا به آدرس پستی گفته شده، و همچنین بیان هدف از دسترسی به داده‌ها و مستندات، در صورت عدم مغایرت با کدهای اخلاق پزشکی مستندات را طی بازه زمانی 12 هفته‌ای دریافت خواهد نمود.

### سایر توضیحات