

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر فشار مثبت مداوم راه های هوایی در درمان هایپرتانسیون مقاوم به درمان در بیماران دچار آپنه انسدادی شدید هنگام خواب

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی تاثیر فشار مثبت مداوم راه های هوایی در درمان "فشار خون مقاوم به درمان" در بیماران دچار آپنه انسدادی شدید حین خواب می باشد. در این مطالعه کلیه بیمارانی مبتلا به هایپرتانسیون مقاوم به درمان مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی ریه پس از اثبات ابتلا به آپنه انسدادی (کاهش فلو تنفسی به میزان 50% بیشتر از 10 بار در ساعت و افت 4% در پالس اکسیمتری) و تکمیل فرم رضایتنامه آگاهانه وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم شدند. گروه شاهد درمان استاندارد (شامل لوزارتان 25 mg/bid، تریامتن H روزانه و آملودیپین 5 mg/bid، فلوکستین 20 mg/day، استازولامید 250 mg/day) و گروه مورد علاوه بر درمان استاندارد به مدت چهار هفته در تمام طول مدت خواب، تحت درمان با فشار مثبت مداوم راه های هوایی از راه بینی قرار خواهند گرفت. فشارخون بیماران هر دو گروه تا پایان دوره سه بار در هفته سنجیده و ثبت خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201108167346N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۹/۲۸, 19-12-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۹/۲۸, 2011-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهاره بیات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9264 1223 86 98+

آدرس ایمیل

dr.bbayat@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۵/۳۰, 2011-08-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۰۱, 2012-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فشار مثبت مداوم راه های هوایی در درمان هایپرتانسیون

مقاوم به درمان در بیماران دچار آپنه انسدادی شدید هنگام خواب

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فشار مثبت مداوم راه های هوایی در درمان هایپرتانسیون

مقاوم به درمان در بیماران دچار آپنه انسدادی شدید هنگام خواب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 40 تا 80؛ ابتلا به هایپرتانسیون مقاوم به درمان و

آپنه انسدادی شدید هنگام خواب (AHI بزرگتر از 15) معیارهای خروج:

بیماران دچار آپنه انسدادی مرکزی؛ بیماری تنفسی شدید همزمان

فانکشنال کلاس 3 و 4؛ درمان قبلی با فشار مثبت مداوم راه های

هوایی؛ بارداری؛ فشارخون ثانویه

سن

از سن 40 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار در هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه با فشارسنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه بار در هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب تعداد در دقیقه با شمارش طی یک دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: لوزارتان 25 mg/bid، تریامتن H روزانه و آملو دیپین

5 mg/bid، فلوکستین 20 mg/day، استازولامید 250 mg/day

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: لوزارتان 25 mg/bid، تریامتن H روزانه و آملو دیپین

5 mg/bid و CPAP طی همه شبها برای 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرالمومنین (ع)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرالمومنین (ع)

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید چنگیزی آشتیانی

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

ردیف بودجه

شرح

آپنه انسدادی حین خواب

کد ICD-10

G47.3

توصیف کد ICD-10

Sleep apnoea

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

2011-07-27, 1390/05/05

کد کمیته اخلاق

90-111-2

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فشارخون بالا

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

2

شرح

آپنه انسدادی حین خواب

کد ICD-10

G47.3

توصیف کد ICD-10

Sleep apnoea

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره بیات
موقعیت شغلی
رزیذنت داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
5605 1223 86 98+
فکس
ایمیل
dr.bbayat@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شاه میرزایی
موقعیت شغلی
فوق تخصص قلب
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
اراک، دانشگاه علوم پزشکی اراک، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
3505 1417 86 98+
فکس
ایمیل
dr.bbayat@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهاره بیات
موقعیت شغلی
رزیذنت داخلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک، بیمارستان امیرالمومنین (ع)
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
5605 1223 86 98+
فکس
ایمیل
dr.bbayat@arakmu.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی