پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مصرف اسپیرونولاکتون به صورت تک دارویی بر فشار خون سیستولی و دیاستولی در بیماران مبتلا به پر فشاری خون اولیه

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر مصرف اسپیرونولاکتون به صورت تک دارویی بر فشار خون سیستولی و دیاستولی در بیماران مبتلا به پر فشاری خون اولیه مراجعه کننده به خانه قلب سالم طرح ریزی شده است. در این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 40 نفر از افراد مراجعه کننده به خانه قلب شیراز که بر اساس هولتر مانیتورینگ 24 ساعته مبتلا به پر فشاری خون می باشند، انتخاب می شوند. معیار های ورود شامل فشار خون سیستولی بیشتر از 135 یا فشار خون دیاستولی بیشتر از 85 میلی متر جیوه می باشد. معیار های خروجی نیز شامل کراتینین سرم بیشتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر؛ پتاسیم سرم بیشتر از 5 میلی اکی والان بر لیتر؛ بیماری های کلیوی و سایر غدد درون ریز و دیابت می باشد. این افراد به شکل تصادفی به گروه مداخله (20 نفر)دریافت کننده اسپیرونولاکتون و گروه شاهد (20 نفر) که پلاسبو می گیرند، تقسیم می شوند. به گروه مداخله اسپیرونولاکتون به صورت روزانه یک عدد و به گروه کنترل پلاسبو به صورت روزانه یک عدد به مدت یک ماه داده می شود. در طی دوره درمان رژیم غذایی یکسان شامل رژیم کم نمک و کم چرب به بیماران توصیه می شود. پس از اتمام دوره درمان به مدت یک ماه ،مجددا هولتر 24 ساعته فشار خون انجام می شود. آن گاه فشار خون سیستولی و دیاستولی بیماران قبل و پس از درمان مورد مقایسه قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015020115 25N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-03-14, ۱۳۹۳/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد جواد زیبایی نژاد

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات قلب و عروق / دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1234 3529

آدرس ایمیل

zibaeem2@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مصرف اسپیرونولاکتون به صورت تک دارویی بر فشار خون سیستولی و دیاستولی در بیماران مبتلا به پر فشاری خون اولیه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اسپیرونولاکتون در درمان فشار خون بالا

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: فشار خون سیستولی بیشتر از 135 میلی متر جیوه ؛ فشار خون دیاستولی بیشتر از 85 میلی متر جیوه معیار های خروج از مطالعه: کراتینین سرم بیشتر از 2 میلی گرم بر دسی لیتر؛ پتاسیم سرم بیشتر از 5 میلی اکی والان بر لیتر؛ بیماری های کلیوی و سایر غدد درون ریز؛ دیابت

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
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
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
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تاریخ تایید
2014-12-14, ۱۳۹۳/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
CP-P-9354-5874

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پر فشاری خون
کد ICD-10
I10
توصیف کد ICD-10
Essential (primary) hypertension

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فشارخون سیستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر مانیتورینگ 24 ساعته فشار خون

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
هولتر مانیتورینگ 24 ساعته فشار خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان پتاسیم سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری بیوشیمیایی بر روی نمونه خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
اسپیرونولاکتون، قرص 25 میلی گرمی خوراکی، یک بار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پلاسبو، قرص خوراکی، یک بار در روز به مدت یک ماه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس صادقی (دستیار تخصصی قلب و عروق)
آدرس خیابان
شیراز، خیابان خلیلی ، مرکز تحقیقات قلب و عروق
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم حقوقی
آدرس خیابان
شیراز، خیابان خلیلی، مرکز تحقیقات قلب و عروق

شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس صادقی
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکي شیراز
شهر
شیراز
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3233 2366
فکس
ایمیل
Amirabbassadeghi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات قلب و عروق شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر کامران آقاصادقی
موقعیت شغلی
فوق تخصص قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان خلیلی، مرکز تحقیقات قلب و عروق
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3628 1547
فکس
ایمیل
Aghasadk@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
امیرعباس صادقی
موقعیت شغلی
دستیار قلب و عروق
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکي شیراز
شهر
شیراز
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