پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ارزیابی تاثیر میدازولام در کنترل فشار خون بالای بدون عارضه در بیماران مراجعه کننده به اورژانس: یک مطالعه کارآزمائی بالینی تصادفی سازی شده دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان کنترل فشارخون بالای بدون عارضه،مدت زمان کلی اقامت بیمار ، میزان رضایتمندی بیمار از درمان در بیماران مراجعه کننده به اورژانس

طراحی
کارآزمايي باليني داراي گروه کنترل ، با گروه موازي ، دو سويه کور ، تصادفي شده، بر روي 142 بيمار. براي تصادفي سازي از برنامه رايانه ای تصادفی سازی (Random Allocation Software version 1.0.0) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
سرعت تزریق میدازولام و دارونما بصورت تزریق آهسته وریدی در عرض یک دقیقه و با کنترل علائم حیاتی شامل پالس اکسیمتری انگشتی برای چک ضربان قلب و سطح اکسیژن خون شریانی خواهد بود. سپس بیمار براساس گروه مورد یا کنترل داروهای مورد نیاز تجویز و فشار خون سیستولی و دیاستولی و متوسط فشارخون شریانی در زمانهای 60-45-30-15 دقیقه بعد تجویز ثبت و میزان تغییر در فاصله 0 تا 60 دقیقه محاسبه خواهد شد. طول مدت بستری در بخش اورژانس براساس دقیقه از لحظه پذیرش تا لحظه ترخیص ثبت خواهد شد. رضایتمندی براساس رضایت بیمار در پایان دوره درمان با استفاده از معیار VAS (visual analog scale) در بخش اورژانس ثبت خواهد شد، که در آن نمره 10 نشان دهنده بالاترین رضایت و 1 نشان دهنده کمترین رضایت می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل بیماران با سن بالای 18 سال می باشد که شکایت از علائم مرتبط با کریز فشارخون دارند و هوشیار می باشند و رضایت به شرکت در مطالعه دارند. بیمارانی که مطالعه را پیش از اتمام آن و اخذ نتایج نهایی در طول بستری ترک می کنند از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.

گروه‌های مداخله
بیماران به دو گروه case (گروه میدازولام+کاپتوپریل) و گروه control (درمان کاپتوپریل) براساس گروه بندی تصادفی تقسیم خواهند شد. در گروه مورد بیماران کاپتوپریل 25 میلی گرم خوراکی+میدازولام 0.02 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بصورت وریدی (دوزه آرام بخشی) (18)دریافت خواهند نمود. در گروه کنترل کاپتوپریل 25 میلی گرم+ آب مقطر 0.02 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بصورت وریدی دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی
کنترل فشارخون طول مدت اقامت در بخش اورژانس رضایتمندي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260306068968N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-25, ۱۴۰۵/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه صادقی چورسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3385 7037
آدرس ایمیل
sadeghifatemeh0617@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-21, ۱۴۰۵/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-04-20, ۱۴۰۷/۰۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر میدازولام در کنترل فشار خون بالای بدون عارضه در بیماران مراجعه کننده به اورژانس: یک مطالعه کارآزمائی بالینی تصادفی سازی شده دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی تاثیر میدازولام در کنترل فشار خون بالای بدون عارضه در بیماران مراجعه کننده به اورژانس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شکایت از علائم مرتبط با کریز فشارخون دارند هوشیار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
آسیب ارگانهاي انتهايي زنان باردار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **142**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران براساس برنامه رایانه ای تصادفی سازی (Random Allocation Software version 1.0.0) به بلوکهای 2 نفری تقسیم شده و سپس دو گروه case (گروه میدازولام+کاپتوپریل) و گروه control (درمان کاپتوپریل) در نرم افزار تعریف خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کور بودن در مطالعه به این صورت طراحی می گردد. داروی میدازولام و دارو نما در شکل یکسان (در سرنگ های مشابه با شماره) توسط مجری طرح تهیه خواهد شد. برای رعایت پنهان سازی تخصیص از روش ظروف شماره‌گذاری‌شده متوالی استفاده خواهد شد (ظروف دارویی از پیش آماده‌شده که به ترتیب شماره‌گذاری شده‌اند و از دستکاری جلوگیری می‌کنند). شماره ها براساس فرمت تصادفی سازی برنامه رایانه ای تصادفی سازی (فایل خروجی به پیوست) از شماره 1 تا 142 به ترتیب براساس نیاز در اختیار رزیدنت مالک پایان نامه قرار داده خواهد شد تا به ترتیب ورود بیماران و پذیرش شده در بخش اورژانس برای بیماران تجویز گردد.
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 پزشكي تبريز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشكي تبريز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تاریخ تایید
2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1404.827

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فشارخون
کد ICD-10
10
توصیف کد ICD-10
فشارخون

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه ، 15 ، 30 ، 45 ، 60 دقیقه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشارسنج مانیتور

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان رضایتمندي بیمار از درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
15-30-45-60 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ساعت مچي كامپيوتري

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع) تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقي چورسي
آدرس خیابان
خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا (ع) دپارتمان اورژانس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 914 612 6326
ایمیل
sadeghifatemeh0617@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اصغر جعفري روحي
آدرس خیابان
خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا (ع) دپارتمان اورژانس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2078
ایمیل
sadeghifatemeh0617@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
اصغر جعفري روحي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا (ع) دپارتمان اورژانس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2078
ایمیل
sadeghifatemeh0617@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
اصغر جعفري روحي
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان گلگشت بیمارستان امام رضا (ع) دپارتمان اورژانس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2078
ایمیل
sadeghifatemeh0617@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه صادقي چورسي
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156811111

تلفن

+98 41 3335 2078

ایمیل

sadeghifatemeh0617@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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها بعد از غیرقابل شناسايي شدن به اشتراك گذاشته خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده ها پس از 6 ماه از انتشار بارگذاري خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه محققین

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

با ذکر منبع در همه پژوهشها قابل استفاده است

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

با ایمیل قابل دسترسي است

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در طي يك هفته بعد از به دست رسيدن درخواست

سایر توضیحات