

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تاثیر افزودن آریپیرازول به عنوان عامل پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق اثر پیشگیری کننده آریپیرازول از دلیریوم را بررسی می نماید. طراحی مطالعه بصورت تصادفی، دوسویه کور می باشد. افراد مورد مطالعه بیماران بستری در بخش مراقب های ویژه جراحی مغز و اعصاب بیمارستان فیروزگر هستند. بیماران دارای دلیریوم فعال، بیماران تحت درمان قبلی با آنتی سایکوتیک و برادی کاردی از مطالعه حذف خواهند شد. 40 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. 20 نفر بصورت تصادفی در گروه A روزانه 15 میلی گرم آریپیرازول بصورت خوراکی و 20 نفر در گروه B پلاسبو به مدت یک هفته دریافت خواهند کرد. برای ارزیابی دلیریوم "روش ارزیابی گچی برای بخش مراقبت های ویژه" به صورت روزانه برای بیماران استفاده خواهد شد. در خاتمه مطالعه، روند تغییرات "روش ارزیابی گچی برای بخش مراقبت های ویژه" طی هفت روز بین دو گروه مقایسه خواهد شد. هدف اولیه مطالعه مقایسه میزان بروز دلیریوم بین دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از "روش ارزیابی گچی برای بخش مراقبت های ویژه" می باشد.

آدرس ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن آریپیرازول به عنوان عامل پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آریپیرازول در پیشگیری از دلیریوم
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران بستری در بخش ICU که بزرگتر یا مساوی 18 سال (18-80) باشند شرایط خروج از مطالعه: بیماران باردار یا شیرده; دارای دلیریوم فعال; برادی کاردی ($HR < 60$); مسمومیت با الکل; دارای نارسایی کبدی (Child Pough) (Score:Sever) یا کلیوی ($GFR < 15$); بیمارانی که قبل از ورود به مطالعه داروی آنتی سایکوتیک دیگری را دریافت می کردند; بستری در ICU به مدت کمتر از 3 روز

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017011810178N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۱۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۶, 2017-03-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد سیستانی زاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0087 8820 21 98+

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 سوبه 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان ولنجک تهران، تهران، ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-07-20, 1395/04/30

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium, not induced by alcohol and other psychoactive substances

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه و روزانه به مدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی معیار CAM ICU

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تأثیر دارو روی پروفایل چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر و هفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

2

شرح متغیر پیامد

تأثیر دارو روی میزان قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

3

شرح متغیر پیامد

تأثیر دارو روی انزیم‌های کبدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روز صفر و هفت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمایش خون

4

شرح متغیر پیامد

تأثیر دارو روی مدت زمان بستری در ICU

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد روز بستری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزانه 15 میلی گرم قرص آریپیپرازول به صورت

خوراکی به مدت 7 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کنترل: دریافت پلاسبو به مدت 7 روز

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دپارتمان مراقبت های ویژه، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مجید مختاری
موقعیت شغلی
فوق تخصص ریه / استادیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
73430 21 98+
فکس
ایمیل
majidmokh@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مینا جعفرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی داروسازی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، نیایش
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
0118 8820 21 98+
فکس
ایمیل
mina.jafarpour2020@gmail.com
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

نام کامل فرد مسوول

مریم فراستی نسب
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، خ کریمخان زند، خیابان به آفرین
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
طاهره شمس
آدرس خیابان
بزرگراه چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور مبدای موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه داروسازی گروه داروسازی بالینی، دانشکده داروسازی،
دانشکده داروسازی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمد سیستانی زاد
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی / استادیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
تقاطع نیایش و ولیعصر، دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی
شهید بهشتی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
218800087 98+
فکس
ایمیل
sistanizadm@sbmu.ac.ir