

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر وریدی هالوپریدول با میدازولام بر علائم بیماران مبتلا به اختلال تبدیلی مراجعة کننده به بخش اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر وریدی هالوپریدول با میدازولام بر علائم بیماران مبتلا به اختلال تبدیلی مراجعه کننده به بخش اورژانس میباشد. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دو سوکور میباشد که بر روی 140 بیمار 18 تا 60 سال با اختلال تبدیلی مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان های شهید صدوقی و شهید رهنمون بین سال های 1394 تا 1396 انجام میشود. بیماران دارای علائم حیاتی غیر نرمال ، سن زیر 18 و بالای 60 سال ، زنان حامله ، افراد معتاد ، اختلال کبدی یا کلیوی شناخته شده و دارای سابقه تشنج از مطالعه حذف می شوند. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تحت درمان با هالوپریدول وریدی و گروه تحت درمان با میدازولام وریدی تقسیم می گردند. دوز هالوپریدول 2.5 میلی گرم و میدازولام 2.5 میلی گرم بر اساس گایدلاین های معتبر می باشد. بیماران دریافت کننده دارو تحت مانیتورینگ قلبی و نظارت مستقیم رزیدنت طب اورژانس قرار می گیرند. میزان بهبودی ، مدت زمان طول کشیده تا بهبودی و همچنین عوارض دارویی و اختلالات حسی و حرکتی و وضعیت هوشیاری قبل و بعد از مداخله توسط رزیدنت در پرسشنامه ثبت می شود.

تلفن

4313 1828 35 98+

آدرس ایمیل

malijafari@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/29, 2015-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/30, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر وریدی هالوپریدول با میدازولام بر علائم بیماران مبتلا به اختلال تبدیلی مراجعه کننده به بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر وریدی هالوپریدول با میدازولام بر علائم بیماران مبتلا به اختلال تبدیلی مراجعه کننده به بخش اورژانس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بیماران 18 تا 60 ساله با اختلال تبدیلی مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان های شهید صدوقی و شهید رهنمون بین سال های 1394 تا 1396 معیارهای خروج: بیماران دارای علائم حیاتی غیر نرمال ، سن زیر 18 و بالای 60 سال ، زنان حامله ، افراد معتاد ، اختلال کبدی یا کلیوی شناخته شده ، سابقه تشنج

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100712050N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/11/05, 25-01-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/05, 2016-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدعلی جعفری ندوشن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**شرح متغیر پیامد**

اختلال حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

شرح متغیر پیامد

اختلال هوشیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: هالوپریدول وریدی 2.5 میلی گرم یکبار

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله 2: میدازولام وریدی 2.5 میلی گرم یکبار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد علی جعفری ندوشن

آدرس خیابان

صفاییه_ بلوار ابن سینا-بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

مرکز بیمار گیری**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید رهنمون یزد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد علی جعفری ندوشن

آدرس خیابان

یزد - خیابان فرخی -بیمارستان شهید رهنمون

شهر

یزد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد -میدان باهنر

شهر

یزد

کد پستی**تاریخ تایید**

1394/04/07, 2015-06-28

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.156

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**شرح**

اختلال تبدیلی

کد ICD-10

F44

توصیف کد ICD-10

Dissociative [conversion] disorders

متغیر پیامد اولیه**شرح متغیر پیامد**

اختلالات حسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده ای

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حبیب نیکوکار

آدرس خیابان

میدان باهنر

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

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 شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی جعفری ندوشن

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

ایمیل

malijafari@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی جعفری ندوشن

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

ایمیل

malijafari@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی جعفری ندوشن

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

ایمیل

malijafari@ssu.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