

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

بررسی تأثیر ملاتونین بر میزان بروز آرتیاسیون و دلیریوم در بیماران تروما به سر بستری

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه تأثیر ملاتونین در بیماران تروما به سر بستری در بخش مراقبتهای ویژه در 118 بیمار بررسی می گردد. محدوده سنی 55-18 سال با معیار هوشیاری گلاسکو از 9 تا مساوی یا کمتر از 13 وارد مطالعه میشود. بیماران با سابقه اختلال روانی، مصرف داروهای روانگردان و اختلال ارگانیک مغزی از مطالعه خارج میگردد. کلیه بیماران به دو گروه A و B تقسیم می کنیم به گروه A ملاتونین با دوز 5 میلیگرم ساعت 9 شب بصورت خوراکی و به گروه B قرص سنتتیک خوراکی (پلاسیو) داده می شود. به هر دو گروه در صورت آرتیاسیون بولوس میدازولام 0.04-0.02 میلیگرم بر کیلوگرم ضروری جهت دستیابی به معیار ریچموند بالاتر از 3 و جهت کنترل درد مورفین 0.04-0.02 میلیگرم بر کیلوگرم ضروری و ریدی برای دستیابی به معیار بصری درد کمتر از 3 و در صورت بروز دلیریوم بر مبنای معیار روش ارزیابی سردرگمی از هالوپریدول 0.04-0.02 میلیگرم بر کیلوگرم استفاده میشود. ملاتونین باعث بهبود کنترل آرتیاسیون و دلیریوم میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014071016917N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 20-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

20-07-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اشرف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0434 1321 13 98+

آدرس ایمیل

alishraf@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-01, ۱۳۹۳/۰۵/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر ملاتونین بر میزان بروز آرتیاسیون و دلیریوم در بیماران

تروما به سر بستری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین بر میزان بروز آرتیاسیون و دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود: محدوده سنی 55-18 سال؛ ≤ 13 معیار

هوشیاری گلاسکو < 9 معیار عمده خروج: سابقه اختلال روانی و

مصرف داروهای روانگردان؛ اختلال ارگانیک مغزی نداشته باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 118
تصادفی سازی (نظر محقق)
 مصداق ندارد
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

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان
آدرس خیابان
 خیابان نامجو
شهر
 رشت
کد پستی
 4193893345
تاریخ تائید
 1392/09/16, 2013-12-07
کد کمیته اخلاق
 1920341314

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 تروما به سر
کد ICD-10
 G90-G99
توصیف کد ICD-10
 Other disorders of the nervous system

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 هر 12 ساعت تا 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 معیار CAM-ICU

2
شرح متغیر پیامد
 آرتیاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 12 ساعت تا 10 روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 Richmond score

متغیر پیامد ثانویه
 خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 مداخله 1: ملاتونین هر شب ساعت 9 بصورت خوراکی، دوز 5 میلی‌گرم
 تا 10 روز
طبقه بندی
 پیشگیری

2
شرح مداخله
 مداخله 2: قرص سنتتیک خوراکی پلاسیبو
طبقه بندی
 پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان پورسینا
نام کامل فرد مسؤول
 علی اشرف
آدرس خیابان
 خیابان پرستار
شهر
 رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
 درمانی گیلان
نام کامل فرد مسؤول
 آبتین حیدرزاده
آدرس خیابان
 بزرگراه شهید بهشتی
شهر
 رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
 گیلان
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

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

5132 1324 13 98+

ایمیل

arcguilan1392@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.arc.gums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

هدیه نعمتی

موقعیت شغلی

کارشناس / کارشناس علوم آزمایشگاهی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

5132 1324 13 98+

ایمیل

nematihedieh@gmail.com;

arcguilan1392@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.arc.gums.ac.ir

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

علی اشرف

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/ استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4193713194

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

5132 1324 13 98+

ایمیل

arcguilan1392@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی گیلان

نام کامل فرد مسوول

علی اشرف

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

4139638459