

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۴

بررسی تاثیر قرص ملاتونین نسبت به پلاسبو بر پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان الزهرا (س) اصفهان در سال 1394-1393

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور بررسی اثر بخشی ملاتونین خوراکی در پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان الزهرا (س) به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور و کنترل شده با پلاسبو در سال 1393-1394 انجام می گیرد. بعد از کسب رضایت آگاهانه، بیماران بالغ با مقیاس کمای گلاسکو بیشتر از 8 و تحمل دریافت قرص خوراکی در صورتیکه بیشتر از 24 ساعت از بستری آنها در بخش نگذشته باشد وارد می شوند و بیماران با طول بستری کمتر از 5 روز در بخش مراقبت های ویژه، حساسیت شدید به داروی ملاتونین، سابقه بیماری صرع، حملات تشنج یا ضربه به سر، نارسایی قلبی شدید، مقیاس بی قراری/خواب آلودگی ریچموند 4- یا 5- و یا سابقه دلیریوم یا تغییرات خلق قبلی، از مطالعه خارج می شوند. سپس بیماران به صورت تصادفی در یکی از دو گروه دارو یا دارونمای مطالعه تقسیم می شوند تا در نهایت مطالعه با 140 بیمار کامل گردد. بیماران قرص ملاتونین 3 میلی گرم یا دارونما را روزانه به مدت 5 روز دریافت می کنند و سپس برای 3 روز بعد نیز پیگیری می شوند. به صورتیکه بیماران حداقل برای 8 روز از نظر بروز دلیریوم (با استفاده از پرسشنامه استاندارد فارسی CAM-ICU) و ثبت سایر پارامترهای بالینی و اطلاعات مرتبط با دلیریوم بررسی می شوند. در صورتیکه بیماران در روز هشتم از شروع مداخله دلیریوم نداشتند، ارزیابی روزانه متوقف می شود. در غیر این صورت این بررسی تا زمان وجود دلیریوم و یا بستری در بخش ادامه می یابد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015022421159N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1394/03/23, 13-06-2015**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/03/23, 2015-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی فرسای

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2618 3792 31 98+

آدرس ایمیل

farsaei@pharm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/10/01, 2014-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/01, 2015-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قرص ملاتونین نسبت به پلاسبو بر پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان الزهرا (س) اصفهان در سال 1394-1393

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر پیشگیری از بروز دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: 1. تمام بیماران بالغ (بیشتر از 18 سال) بستری در بخش در بخش مراقبت های ویژه در صورتیکه بیشتر از 24 ساعت از ورودشان به بخش نگذشته باشد 2. عملکرد دستگاه گوارش سالمی

داشته باشند (در صورتیکه تحمل دریافت قرص خوراکی را داشته باشد) معیار خروج: 1. بیماران دارای مقیاس کمای گلاسکو کمتر یا مساوی 8
2. کمتر از 5 روز در بخش مراقبت های ویژه بستری باشد 3.
حساسیت شدید به داروی ملاتونین 4. سابقه بیماری صرع یا حملات
تشنج 5. نارسایی قلبی شدید (مرحله 3 یا 4 نارسایی قلبی) 6. مقیاس
بی قراری/خواب آلودگی ریچموند 4- یا 5- 7. ضربه به سر 8. سابقه
دلیریوم یا تغییرات خلق قبل از بستری در بخش مراقبت های ویژه

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه از نرم افزار ایجاد کنند اعداد تصادفی برای کد گذاری
جعبه قرص های ملاتونین و دارونما استفاده می شود تا بیماران به
صورت تصادفی در دو گروه ملاتونین یا دارونما تقسیم شوند (کارآزمایی
بالینی تصادفی). دارونما با ظاهری مشابه با قرص های ملاتونین عرضه
خواهد شد و کد گذاری تصادفی گروه ها توسط محقق مسئول
همه گیری مطالعه انجام می گیرد، بنابراین نه بیمار و نه محقق اندازه
گیری کنند پیامدهای مطالعه راجع به چگونگی توزیع بیماران در دو
گروه دارونما و ملاتونین تا زمان اتمام مطالعه و آشکار سازی کدهای
آن اطلاعی ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1393/07/10, 2014-10-02

کد کمیته اخلاق

393811

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Delirium

کد ICD-10

F05.9

توصیف کد ICD-10

Delirium, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع مطالعه روزانه به مدت 8 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

CAM-ICU

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع مطالعه روزانه به مدت 8 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی روزانه دلیریوم (به وسیله CAM-ICU)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت ملاتونین، قرص 3 میلی گرم (نیچر مید)، یک بار
در روز (ساعت 21:00)، به صورت خوراکی، به مدت 5 روز متوالی

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت دارونما (متشکل از فسفات تری کلسیم،
استئارات منیزیم و چسب نشاسته، ساخته شده در دانشکده داروسازی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان)، یک بار در روز (ساعت 21:00)، به
صورت خوراکی به مدت 5 روز متوالی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش مراقبت های ویژه بیمارستان الزهرا (س) اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

سعید عباسی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

نام سازمان / نهاد
گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی، دانشگاه علوم پزشکی
اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شادی فرسای

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 2618

فکس

ایمیل

farsaei@pharm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه داروسازی بالینی و خدمات دارویی، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شادی فرسای

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی / هیات علمی (استادیار)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3792 2618

فکس

ایمیل

farsaei@pharm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شادی فرسای

موقعیت شغلی

متخصص داروسازی بالینی (فارماکوتراپی) / هیات علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه داروسازی بالینی دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

+98 31 3792 2618

فکس

ایمیل

farsaei@pharm.mui.ac.ir, sh.farsaei@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس