

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۷

بررسی اثر ملاتونین بر بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

بررسی اثر ملاتونین بر بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 140 بیمار بستری در بخش مراقبت‌های ویژه در بیمارستان شهید صدوقی یزد و بیمارستان شهید بهشتی تفت از تاریخ 1395/5/1 تا 1396/5/1 بر اساس معیارهای ورود و خروج به مطالعه وارد شدند. سپس بوسیله جدول اعداد تصادفی و بدون آگاهی از نوع مداخله، به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص داده شدند. گروه اول به صورت خوراکی 3 میلی گرم ملاتونین در ساعت 21 شب و گروه دوم به صورت خوراکی پلاسیبو در ساعت 21 شب، به مدت یک هفته یا تا پایان اقامت در ICU دریافت کردند. بررسی بروز دلیریوم هر روزه توسط پرستار آموزش دیده ثابت با استفاده از پرسشنامه CAM-ICU انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران با سن بالای 30 سال بستری در بخش مراقبت‌های ویژه در صورتیکه بیشتر از 24 ساعت از ورودشان به بخش نگذشته باشد و با مقیاس کمای گلاسکو بیشتر از 8، بدون تهویه مکانیکی با رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و بیمارانی با سابقه دلیریوم یا تغییرات خلق قبلی، تروما و خونریزی مغزی، دریافت داروهایی مثل بنزودیازپین، سابقه بیماری صرع و حملات تشنج از مطالعه خارج شدند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت ملاتونین، قرص 3 میلی گرم (نیچر مید)، یک بار در روز (ساعت 21:00)، به صورت خوراکی، به مدت 7 روز متوالی
گروه کنترل: دریافت دارونما (متشکل از فسفات تری کلسیم، استئارات منیزیم و چسب نشاسته، ساخته شده در دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد)، یک بار در روز (ساعت 21:00)، به صورت خوراکی به مدت 7 روز متوالی

متغیرهای پیامد اصلی

دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150928024236N5

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 07-10-2018
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۷/۱۵, 2018-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2005 3263 35 98+

آدرس ایمیل

hosseini.k.f@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۰۱, 2017-07-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۵/۱۰, 2017-08-01

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش

مراقبت‌های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر بروز دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با سن بالای 30 سال بستری در بخش مراقبت های ویژه در صورتیکه بیشتر از 24 ساعت از ورودشان به بخش نگذشته باشد
بیماران با مقیاس کمای گلاسکو بیشتر از 8 بیماران بدون تهویه مکانیکی بیماران با رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دلیریوم یا تغییرات خلق قبلی تروما و خونریزی مغزی دریافت داروهای مثل بنزودیازپین سابقه بیماری صرع و حملات تشنج

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

حجم نمونه تحقق یافته: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از نرم افزار ایجاد کننده اعداد تصادفی برای کد گذاری جعبه قرص های ملاتونین و دارونما استفاده شد و بیماران به صورت تصادفی در دو گروه ملاتونین یا دارونما تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه از نرم افزار ایجاد کننده اعداد تصادفی برای کد گذاری جعبه قرص های ملاتونین و دارونما استفاده شد و بیماران به صورت تصادفی در دو گروه ملاتونین یا دارونما تقسیم شدند (کارآزمایی بالینی تصادفی). دارونما با ظاهری مشابه با قرص های ملاتونین عرضه شد و کد گذاری تصادفی گروه ها توسط محقق مسئول هماهنگی مطالعه انجام گرفت، 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 نداشتند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

1394/03/10, 2015-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.MEDICINE.REC.1394.368

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05.8

توصیف کد ICD-10

Other delirium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

از شروع مطالعه روزانه به مدت 7 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آزمون CAM-ICU

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت قرص 3 میلی گرم ملاتونین (نیچر مید)، یک بار در روز (ساعت 21:00)، به صورت خوراکی، به مدت 7 روز متوالی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 شهید صدوقی)، یک بار در روز (ساعت 21:00)، به صورت خوراکی به مدت 7 روز متوالی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان محمد صادق افشار

نام کامل فرد مسؤول

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، تفت، بیمارستان روانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913835194
تلفن
2005 3263 35 98+
ایمیل
hosseini.k.f@gmail.com

حسینی
آدرس خیابان
یزد، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان محمد صادق افشار
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913817391
تلفن
0000 3626 35 98+
ایمیل
hosseini.k.f@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، تفت، بیمارستان روانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917835194
تلفن
2005 3263 35 98+
ایمیل
hosseini.k.f@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8913814396
تلفن
3733 3726 35 98+
ایمیل
ahmehrpavar@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
یزد، تفت، بیمارستان روانپزشکی
شهر
یزد
استان
یزد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسینی
موقعیت شغلی
استادیار

کد پستی

8917835194

تلفن

2005 3263 35 98+

ایمیل

hosseini.k.f@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست