پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۶

مقایسه سرعت اثر آرام بخشی دارو های هالوپریدول ، تری فلوپرازین ، پرفنازین ،کلرپرومازین و پرومتازین در پرخاشگری حاد دربیماران پرخاشگر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

در این مطالعه داروهایی که به طور معمول به عنوان داروی سداتیو در اورژانس به کار می رود را از نظر سرعت آرامبخشی وعوارض یک ساعت بعدازتزریق که بیمار تحت نظراست را بایکدیگرمقایسه می کنیم .

طراحی

کارازمایی بالینی دارای 4 گروه مقایسه ای، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه بیماران مراجعه کننده به اورژانس روان پزشکی به 4 دسته تقسیم می شوند که در هر گروه هالوپریدول،کلرپرومازین،تری فلوپرازین و پرومتازین بصورت عضلانی تزریق شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارورود: سن بالای 18 سال؛ رضایت به ورود به مطالعه توسط همراه بیمار؛ نداشتن کنتراانديکاسیون به داروی مداخله (مانند سختی عضلانی و سندرم نورولپتیک بدخیم)؛ دارابودن پرخاشگری کلامی در زمان ویزیت اولیه؛ دارابودن پرخاشگری فیزیکی درزمان ویزیت اولیه معیارخروج: انصراف خانواده بیمار از همکاری پس از پذیرش اولیه

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: تزریق داروی هالوپریدول، گروه مداخله 2: تزریق داروی کلرپرومازین، گروه مداخله 3: تزریق داروی تری فلوپرازین، گروه مداخله 4: تزریق داروی پرفنازین ما در گروه اول 5 میلی گرم هالوپریدول، در گروه دوم 50 میلی گرم پرومتازین، 50 میلی گرم کلرپرومازین در گروه سوم و 1 میلی گرم تری فلوپرازین در گروه چهارم توسط پرستار اموزش دیده بصورت عضلانی تزریق کردیم.

متغیرهای پیامد اصلی

سرعت اثر آرامبخشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170212032528N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-10, ۱۳۹۷/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دلارام اقتصادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 308 8432

آدرس ایمیل

bsrc@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-02-03, ۱۳۹۵/۱۱/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه سرعت اثر آرام بخشی دارو های هالوپریدول ، تری فلوپرازین ، پرفنازین ،کلرپرومازین و پرومتازین در پرخاشگری حاد دربیماران پرخاشگر

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه سرعت اثر آرام بخشی دارو های هالوپریدول ، تری فلوپرازین ، پرفنازین ،کلرپرومازین و پرومتازین در پرخاشگری حاد دربیماران پرخاشگر

هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال رضایت به ورود به مطالعه توسط همراه بیمار نداشتن کنترااندیکاسیون به داروی مداخله (مانند سختی عضلانی و سندرم نورولپتیک بدخیم) دارابودن پرخاشگری کلامی در زمان ویزیت اولیه داشتن خشونت فیزیکی در زمان اولین ویزیت
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
انصراف خانواده بیماراز همکاری پس از پذیرش اولیه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**
حجم نمونه تحقق یافته: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه،بیماران مراجعه کننده به اورژانس روانپزشکی به صورت تصادفی سازی ساده،توسط شخص به 4 گروه تقسیم شدند و امپول های پرومتازین، کلرپرومازین، هالوپریدول و ترفلوپرازین از 1تا 4 شماره بندی شدند،به مریض های در هر گروه با جدول اعداد تصادفی به هر فرد شماره 1تا 4 داده شد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8871863348
تاریخ تایید
2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
Ir.mui.rec.1395.3.025

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرخاشگری حاد
کد ICD-10
F39
توصیف کد ICD-10
Unspecified mood [affective] disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سرعت اثر آرامبخشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین مداخله و 2 ساعت پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
علایم و زمان پرخاشگری ثبت شده درچک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض داروی ارام بخش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ساعت پس از تزریق داروی ارام بخش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: تزریق 5میلی گرم داروی هالوپریدول (اکسیر، تهران، ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: تزریق 50 میلی گرم داروی کلرپرومازین(تهران شیمی، تهران، ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: تزریق 1 میلی گرم داروی تری فلوپرازین(کاسپین تامین، گیلان، ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه مداخله 4: تزریق 50 میلی گرم داروی پرومتازین(البرز دارو، قزوین، ایران)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
اورژانس روانپزشکی بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
دکتر دلارام اقتصادی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
88718633418
تلفن
+98 31 3972 2020
ایمیل
nourhospital@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8871863348
تلفن
+98 31 3792 2030
ایمیل
siavash@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی اصفهان
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر دلارام اقتصادی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8871863348
تلفن
+98 31 3222 2127
فکس
ایمیل
Bsrc@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی موسوی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8871866348
تلفن
+98 31 3222 2127
فکس
ایمیل
mousavi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر دلارام اقتصادی
موقعیت شغلی
رزیندنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8871863348
تلفن
+98 31 3222 2127
فکس
ایمیل
bsrc@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد