

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

در این مطالعه داروهایی که به طور معمول به عنوان داروی سداتیو در اورژانس به کار می رود را از نظر سرعت آرامبخشی و عوارض یک ساعت بعد از تزریق که بیمار تحت نظارت را بایکدیگر مقایسه می کنیم

#### طراحی

کارآزمایی 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

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

#### گروه های 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 آموزش 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: 10-12-2018, 1397/09/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-12-2018, 1397/09/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/09/19, 2018-12-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دلارام اقتصادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8432 308 913 98+

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, 1395/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-03, 1395/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-02-03, 1395/11/15

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد 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) دارا بودن 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 بیمار از 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 امپول‌های پرومتازین، کلرپرومازین، هالوپریدول و ترفلوپرازین از 1 تا 4 شماره بندی شدند، به مریض‌های در هر گروه با جدول اعداد تصادفی به هر فرد شماره 1 تا 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

1395/03/01, 2016-05-21

کد کمیته اخلاق

Ir.mui.rec.1395.3.025

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 در چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض داروی آرام بخش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت پس از تزریق داروی آرام بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تزریق 5 میلی 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

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

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

## مراکز بیمار گیری

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8871863348

تلفن  
2127 3222 31 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8871866348

تلفن  
2127 3222 31 98+

فکس  
ایمیل  
mousavi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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  
2020 3972 31 98+  
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  
2030 3792 31 98+  
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

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول  
دکتر دلارام اقتصادی

موقعیت شعاعی

رزیدنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی

آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8871863348

تلفن

2127 3222 31 98+

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