

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر ملاتونین بر پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویر

m_shirzadi@kums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور کنترل با دارونماست که بر روی 92 بیمار بستری در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان امام رضا کرمانشاه که هوشیار بوده و دلیریوم ندارند، جهت جلوگیری از بروز دلیریوم انجام می شود. پس از اعمال کرایتریاهای ورود و خروج، انتخاب بیماران و کسب رضایت از بیماران، افراد به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم خواهند شد. 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 خواهند کرد. بیماران از نظر بیماری های طبی زمینه ای در حد امکان همسان سازی خواهند شد. بررسی بروز دلیریوم هر روزه توسط پرستار آموزش دیده ثابت با استفاده از ابزار CAM-ICU انجام خواهد شد. کلیه داده ها ثبت خواهد شد و پس از آنالیز آماری و تحلیل نهایی، نتایج طرح اعلام خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری در
بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 سال و بیشتر؛ بیماران بستری در ICU؛ هوشیاری
شرایط خروج: دمانس؛ بیماران در حال مرگ؛ داشتن منع مصرف
ملاتونین؛ در حال مصرف ملاتونین بودن

سن

از سن 18 ساله تا سن 100 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 92

تصادفی سازی (نظر محقق)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017061234482N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-01, ۱۳۹۶/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم شیرزادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5255 3826 83 98+

آدرس ایمیل

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
 دو سوپه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
 دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
 موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
 روش تصادفی کردن با پرتاب سکه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
 خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
 ساختمان شماره 2, بلوار شهید بهشتی
شهر
 کرمانشاه
کد پستی
 4733315444
تاریخ تایید
 1395/11/17, 2017-02-05
کد کمیته اخلاق
 KUMS.REC.1395.761

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
 دلیریوم
کد ICD-10
 F05
توصیف کد ICD-10
 Delirium, not induced by alcohol and other psychoactive substances

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
 بروز دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 CAM-ICU

متغیر پیامد ثانویه

1
شرح متغیر پیامد
 تعداد روزهای بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 پس از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
 گروه مداخله: قرص ملاتونین 3 میلی گرم در ساعت 21 شب و به مدت یک هفته یا تا پایان اقامت در واحد مراقبت‌های ویژه
طبقه بندی
 پیشگیری

2
شرح مداخله
 گروه کنترل: قرص دارونما خوراکی یک بار به مدت یک هفته ساعت 9 شب یا تا زمان ترخیص از واحد مراقبت‌های ویژه
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر مریم شیرزادی
آدرس خیابان
شهر
 کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسؤول
 دکتر بهروز حمزه
آدرس خیابان
 بلوار شهید بهشتی, ساختمان شماره 2
شهر
 کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شیرزادی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6310 3427 83 98+
فکس
ایمیل
m_shirzadi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شیرزادی
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه

کد پستی
تلفن
6310 3427 83 98+
فکس
ایمیل
m_shirzadi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم شیرزادی
موقعیت شغلی
متخصص روانپزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
6310 3427 83 98+
فکس
ایمیل
m_shirzadi@kums.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی