پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

مقایسه میزان اثربخشی هالوپریدول تزریقی و کویتیاپین خوراکی در کنترل دلیریوم بیماران در بخش اورژانس و مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثربخشی هالوپریدول تزریقی و کویتیاپین خوراکی در کنترل دلیریوم
طراحی
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سویه کور انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی و از طریق جدول اعداد تصادفی به دو گروه 100 تایی تقسیم خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مبتلا به دلیریوم مراجعه کننده به اورژانس و واحد مراقبتهای ویژه بیمارستان امام رضا مشهد در نیمه اول سال 1397 وارد مطالعه خواهند شد. بیماران ، پزشک ویزیت کننده ، پزشک فالوآپ کننده و آنالیز کننده اطلاعات نسبت به روش درمان ناآگاه خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با سن 18 سال و بالاتر که بر اساس مشاوره ی روانپزشکی مبتلا به دلیریوم هستند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران مبتلا به دلیریوم در زمینه ی دمانس، مسمومیت ها،و محرومیت از الکل و بنزودیازپین ها و سابقه ی داشتن QTC طولانی از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه اول 5 میلی گرم هالوپریدول عضلانی گروه دوم 25میلی گرم کویتیاپین خوراکی
متغیرهای پیامد اصلی
ارزیابی نمره دلیریوم بر اساس DRS-R-98

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121231011956N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرتضی طالبی دولوئی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3852 5312
آدرس ایمیل
talebidm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان اثربخشی هالوپریدول تزریقی و کویتیاپین خوراکی در کنترل دلیریوم بیماران در بخش اورژانس و مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی هالوپریدول و کویتیاپین در دلیریوم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به دلیریوم بر اساس مشاوره ی روانپزشکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دمانس سندرم محرومیت از الکل سندرم محرومیت از بنزودیازپین سندرم QTC طولانی
سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی از طریق جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، پزشک ویزیت کننده بیمار، پزشک فالوآپ کننده بیمار و آنالیز کننده اطلاعات نسبت به داروی مورد استفاده آگاهی نداشتند.
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا. میدان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567
تاریخ تایید
2017-08-02, ۱۳۹۶/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1396.599

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دلیریوم
کد ICD-10
F05
توصیف کد ICD-10
An etiologically nonspecific organic cerebral syndrome characterized by concurrent disturbances of consciousness and attention, perception, thinking, memory, psychomotor behaviour, emotion, and the sleep-wake schedule. The duration is variable and the deg

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت دلیریوم بر اساس DRS-R-98
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DRS-R-98

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:یک نوبت قرص 25 میلیگرمی کوئتیاپین به صورت خوراکی برای بیماران تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 5 میلی گرم آمپول هالوپریدول به صورت عضلانی در ناحیه گلوتئال برای یک نوبت تزریق می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورژانس. بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طالبی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567
تلفن
+98 51 3852 5312
ایمیل
talebimd@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی-معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234568
تلفن
+98 51 3762 3320
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طالبی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس ، استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567
تلفن
+98 51 3852 5312
ایمیل
talebimd@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طالبی
موقعیت شغلی
استادیار گروه طب اورژانس دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا(ع)، دفتر گروه طب اورژانس
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
ایمیل
talebidm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی طالبی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس ، استادیار دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234567
تلفن
+98 51 3852 5312
ایمیل
talebimd@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها پس از کدگذاری قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

هیچ

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

درخواستها به صورت ایمیل برای دکتر مرتضی طالبی ارسال گردد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل ها باید از یک ایمیل آکادمیک ارسال شود و حداقل 2 ماه برای ارسال اطلاعات زمان لازم خواهد بود.

سایر توضیحات