

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی هالوپریدول تزریقی و کویتاپین خوراکی در کنترل دلیریوم

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دو سوپه 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.

گروه های مداخله

گروه اول 5 میلی گرم هالوپریدول عضلانی گروه دوم 25 میلی گرم کویتاپین خوراکی

متغیرهای پیامد اصلی

آربابی 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: 21-04-2018, 1397/02/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-04-2018, 1397/02/01

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-04-2018, 1397/02/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی طالبی دولویی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5312

آدرس ایمیل

talebidsm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, 1397/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, 1397/07/01

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 کویتاپین خوراکی در کنترل دلیریوم بیماران در بخش اورژانس و مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی هالوپریدول و کویتاپین 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

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

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

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 کوئتپاین به صورت

خوراکی برای بیماران تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 5 میلی گرم آمپول هالوپریدول به صورت عضلانی در

ناحیه گلوتهال برای یک نوبت تزریق می‌شود.

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

5312 3852 51 98+

ایمیل

talebimd@mums.ac.ir

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 سوبه 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

1396/05/11, 2017-08-02

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

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
 5312 3852 51 98+
فکس
ایمیل
 talebidm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
 5312 3852 51 98+
ایمیل
 talebidm@mums.ac.ir

برنامه انتشار

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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر محسن تقدی
آدرس خیابان
 خیابان دانشگاه-ساختمان قریشی-معاونت پژوهشی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 1234568
تلفن
 3320 3762 51 98+
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
 5312 3852 51 98+

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از کدگذاری قابل اشتراک‌گذاری است