

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه تاثیر کوتاهپایین با هالوپریدول در درمان دلیریوم بیماران ICU

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه تاثیر کوتاهپایین با هالوپریدول در درمان دلیریوم بیماران ICU در بیمارستان ولیعصر(عج) اراک می باشد.

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد که بر روی بیماران در وضعیت دلیریوم مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر انجام خواهد شد. تعداد نمونه 60 نفر می باشد. به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد که بر روی بیماران در وضعیت دلیریوم مراجعه کننده به بیمارستان ولیعصر انجام خواهد شد. تعداد نمونه 60 نفر می باشد. به صورت تصادفی در دو گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد (دو سو کور) صورت می گیرد. شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص دلیریوم، بالای 18 سال شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت

گروه‌های مداخله

در یک گروه بیماران داروی هالوپریدول با دوز 2.5 میلی گرم در روز دریافت می کنند و در گروه دیگر بیماران داروی کوتاهپایین با دوز 25 میلی گرم را روزی دو عدد دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سدیشن، شدت بیماری

نام

علیرضا طغرا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

ar.toghra@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۱۵, 2018-02-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۱۵, 2020-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کوتاهپایین با هالوپریدول در درمان دلیریوم بیماران ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کوتاهپایین با هالوپریدول در درمان دلیریوم بیماران ICU

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص دلیریوم بالای 18 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180911040998N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۹, 31-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۹, 31-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۹, 2018-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد (دو سو کور) صورت می گیرد. شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. شرکت کنندگان از گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد می باشد گروه ها را به صورت A و B می شناسد و از نوع درمان هر گروه بی اطلاع می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

سدیشن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر روز تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسکور اندازه‌گیری سدیشن و آزیتاسیون ریچموند

2**شرح متغیر پیامد**

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روز اول، روز سوم روز هفتم و روز دهم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اپاچی دو

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تاریخ تایید

1396/11/01, 2018-01-21

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.286

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

m.arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalim@yaho.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

b.mahmudie@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

علیرضا طغرا

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

ar.toghra@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنگامی که مقاله از کار چاپ شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در دانشگاه‌ها

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

در صورت وجود سوالات تکمیلی

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

دکتر بهنام محمودیه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

سایر توضیحات