پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

مقایسه تاثیر کواتیاپین با هالوپیریدول در درمان دیلیریوم بیماران ICU

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه مقایسه تاثیر کواتیاپین با هالوپیریدول در درمان دیلیریوم 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 60نفر 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 60نفر 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 هالوپیریدول با دوز 2.5 میلی گرم در روز دریافت می کنند و در گروه دیگر بیماران داروی کواتیاپین با دوز 25 میلی گرم را روزی دو عدد دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
سدیشن، شدت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180911040998N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
علیرضا طغرا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 2003
آدرس ایمیل
ar.toghra@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-04, ۱۳۹۶/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-04, ۱۳۹۸/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کواتیاپین با هالوپیریدول در درمان دیلیریوم بیماران ICU

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر کواتیاپین با هالوپیریدول در درمان دیلیریوم 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

2-3
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 سویه 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 ان 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

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
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سدیشن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز تا پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور اندازه گیری 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

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: یک گروه بیماران داروی هالوپیریدول با دوز 2.5 میلی گرم در روز دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: گروه دیگر بیماران داروی کواتیاپین با دوز 25 میلی گرم را روزی دو عدد دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهنام محمودیه
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل

b.mahmudie@arakmu.ac.ir

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
+98 86 3222 2003
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
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.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 شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
b.mahmudie@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 86 3222 2003
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 جزییات 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 دانشگاه ها
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