پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی سیپروهپتادین و پلاسبو در پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر سیپروهپتادین و پلاسبو در پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران بدحال می باشد. در یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور تصادفی شده 40 بیمار جراحی غیر قلبی که به بخش مراقبتهای ویژه جنرال بیمارستان امام خمینی پذیرش می شوند وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با منع مصرف سیپروهپتادین از مطالعه خارج خواهند شد. بیماران وارد شده به مطالعه به روش تصادفی ساده در گروه سیپروهپتادین یا پلاسبو قرار خواهند گرفت. بیماران گروه سیپروهپتادین، قرص سیپروهپتادین با دوز 4 میلی گرم خوراکی سه بار در روز برای هفت روز از روز بستری در ICU دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل قرص پلاسبو خوراکی سه بار در روز برای 7 روز از روز بستری در ICU دریافت می کنند. قرصهای سیپروهپتادین و پلاسبو از نظر بسته بندی شبیه هم بوده و محققین و بیماران در مورد نوع قرص دریافتی آگاه نیستند. میزان بروز دلیریوم در بیماران بصورت روزانه بر مبنای پرسشنامه Confusion Assessment Method- Intensive Care Unit (CAM-ICU) بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312203449N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-10, ۱۳۹۲/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین خلیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4715

آدرس ایمیل

khalilih@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

گرانت تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-10-01, ۱۳۹۲/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-01, ۱۳۹۴/۰۷/۰۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی سیپروهپتادین و پلاسبو در پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

سیپروهپتادین جهت پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران بدحال

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود : بیماران جراحی غیر قلبی که در بخش مراقبتهای ویژه پذیرش شوند و حداقل 7 روز بستری باشند. شرایط خروج: بیماران با سابقه بیماریهای عصبی، روانی، حساسیت به سیپروهپتادین، خونریزی فعال گوارشی، گلوکوم، احتباس ادراری و آریتمی از مطالعه خارج خواهند شد.

سن

از سن **16 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-09-01, ۱۳۹۲/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

92-02-33-23168

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F54

توصیف کد ICD-10

Sudden changes in patients’ behavioral and psychological conditions

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش در ICU و سپس روزانه برای 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CAM-ICU Questionnaire

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان پذیرش در ICU و سپس روزانه برای 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

CAM-ICU Questionnaire

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص سیپروهپتادین ساخت کارخانه امین، اصفهان، ایران، 4 میلی گرم سه بار در روز خوراکی از زمان پذیرش در بخش بصورت روزانه برای 7 روز. بروز و شدت دلیریوم روزانه بر اساس پرسشنامهCAM-ICU بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

قرص پلاسبو ساخت کارخانه امین، اصفهان، ایران، 4 میلی گرم سه بار در روز خوراکی از زمان پذیرش در بخش بصورت روزانه برای 7 روز. بروز و شدت دلیریوم روزانه بر اساس پرسشنامهCAM-ICU بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

حسین خلیلی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

خ. قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
داروساز-داروسازی بالینی-استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه داروسازی بالینی-دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4715
فکس
ایمیل
khalilih@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حسین خلیلی
موقعیت شغلی
داروساز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه داروسازی بالینی-دانشکده داروسازی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4715
فکس
ایمیل
khalilih@tums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی