

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی ویتامین ب1 تزریقی در پیشگیری از دلیریوم بیماران بدحال

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190224042815N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۲, 24-07-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر تیامین در پیشگیری از دلیریوم در بیماران بعد از عمل جراحی گوارش که در بخش مراقبتهای ویژه بستری می شوند

طراحی

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسویه کور می باشد نود بیمار بعد از جراحی گوارش که در بخش مراقبتهای ویژه پذیرش می شوند بر اساس بلوکهای تصادفی شده به صورت مساوی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران بعد از جراحی گوارش پذیرش شده در بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان امام خمینی از نظر شرایط ورود به مطالعه بررسی خواهند شد نود بیمار بر اساس روش بلوکهای تصادفی شده به طور مساوی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت مطالعه دو سوپه کور می باشد با توجه به این که مطالعه بررسی اثربخشی تیامین می باشد بیماران نباید در 24 ساعت اول دلیریوم داشته باشند و در این صورت وارد مطالعه می گردند در طول انجام مداخله روزانه 200 میلی گرم تیامین تزریقی ویلاسبو تزریق خواهد شد آماده سازی در اتاق ترنمنت توسط پرستار انجام خواهد شد محقق ویزشک از محتوای سرنگها و نوع کدها اطلاعی ندارند دلیریوم بیماران بر اساس ابزار سنجش دلیریوم در بخش مراقبتهای ویژه هر هشت ساعت بررسی خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران جراحی گوارش با سنین بالاتر از هجده سال که در بخش مراقبت های ویژه بستری می شوند در این مطالعه وارد می شوند بیماران با اختلالات متابولیکی سابقه صرع و بیماری اعصاب و روان نارسایی شدید کبدی و کلیوی خانم بارداران مطالعه خارج می شوند

گروه های مداخله

در این گروه روزانه 200 میلی گرم تیامین تزریقی به مدت سه روز تزریق می گردد و در گروه کنترل پلاسبو به مدت سه روز تزریق می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از دلیریوم در بیماران بعد از عمل جراحی گوارش با دارویی (تیامین) با حداقل عارضه جانبی بررسی مدت بستری در بیمارستان بررسی اختلال هوشیاری و شناختی بیماران در طول بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۰۲, 24-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۵/۰۲, 2019-07-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

Niayesh محبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3590 8841 21 98+

آدرس ایمیل

niayesh_mohebbi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۹/۰۲/۲۸, 2640-05-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۲۰۱۹/۰۶/۳۰, 2640-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ویتامین ب1 تزریقی در پیشگیری از دلیریوم بیماران بدحال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تیامین بر روی دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن بالاتر از 18 سال بیمارانی که تحت عمل جراحی گوارش قرار می گیرند بیمارانی که بعد از جراحی گوارش در بخش مراقبت های ویژه پذیرش می شوند بیمارانی که هوشیاری مناسب جهت ورود به طرح دارند اخذ رضایت بیماران در بدو ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سن کمتر از 18 سال بیماران مصرف کننده مزمن الکل بارداری بیماران با اختلالات شدید الکترولیتی و متابولیکی بیماران با نارسایی شدید کبدی بیماران با مشکلات سیستم اعصاب مرکزی

استان

تهران

کد پستی

-

تاریخ تایید

2640-05-09, 2019/02/19

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.TIPS.REC.1397.141

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بعد از جراحی

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از دلیریوم بعد از جراحی گوارشی

مقاطع زمانی اندازه گیری

روز دوم تا چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بروز دلیریوم براساس روش سنجش دلیریوم در بخش

مراقبت های ویژه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": دریافت کننده امپول تیامین هیدروکلراید 50 میلی گرم

در میلی لیتر شرکت Ratiopharm GmbH | لمان به میزان روزانه

200 میلیگرم (4 امپول) در سرم بیمار به مدت سه روز تزریق می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

"گروه کنترل": گروه دریافت کننده (پلاسیبو) نرمال سالین چهار سی

سی در سرنگ مشابه گروه مداخله به مدت سه روز در سرم بیمار

تزریق می گردد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

واحد تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی ابزار تصادفی سازی: نرم

افزار آماری SAS، پاکت مهر و موم شده نحوه ساخت توالی تصادفی:

نرم افزار آماری SAS

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

استفاده از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی

تصادفی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

شهر

تهران

مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
نیایش محبی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
2756 6119 21 98+
ایمیل
niayesh_mohebbi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، خیابان قدس،
تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
02166706141
تلفن
7381 8898 21 98+
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

نیایش محبی
موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوتراپی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1598 6658 21 98+

فکس

ایمیل

Niayeshmohebbi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیایش محبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکوتراپی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،

دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1598 6658 21 98+

ایمیل

Niayeshmohebbi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

نیایش محبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فارماکو تراپی

آدرس خیابان

ایران، تهران، خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران،
دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1598 6658 21 98+

ایمیل

Niayeshmohebbi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بصورت مقاله چاپ خواهد شد. پروتکل انجام مطالعه و

آنالیزهای آماری مورد استفاده در مقاله لحاظ خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال بعد از اتمام مطالعه اطلاعات منتشر خواهد شد و در منابع

موجود خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

در صورت اجازه حمایت کننده مالی، اطلاعات برای محققین دانشگاهی

، پزشکان و موسسات علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

سایر محققین می‌توانند نتایج مطالعه را در انجام بررسی‌های مروری

و متاآنالیز خود استفاده نمایند.

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

در صورت نیاز، با اطلاعات تماس فرد مسول علمی کارآزمایی بالینی

مکاتبه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت تقاضا، مسول علمی مطالعه بسته به نوع اطلاعات

درخواستی بعد از هماهنگی با حمایت کننده مالی در عرض دو هفته به

درخواست کننده پاسخ خواهد داد.

سایر توضیحات

به اشتراک گذاشتن اطلاعات با اجازه حمایت کننده مالی است.