

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

## مقایسه تاثیر الانزاپین با هالوپریدول در درمان دیلیریوم بیماران بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان ولیعصر(عج) اراک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر الانزاپین با هالوپریدول در درمان دیلیریوم بیماران بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان ولیعصر(عج) اراک

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 50 بیمار با دیلیریوم در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر (عج) اراک وارد مطالعه خواهند شد. به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور است. تعداد 50 بیمار با دیلیریوم در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر (عج) اراک وارد مطالعه خواهند شد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. سدیشن و شدت بیماری در بیماران ثبت می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص دیلیریوم، 18 سال به بالا، عدم بارداری و شیردهی، عدم حساسیت به الانزاپین و هالوپریدول، عدم وجود QTC بیش از 440 میلی ثانیه، عدم وجود بیماری اولیه ی نورولوژیک مثل استروک، دمانس، سایکوز، داشتن کاتتر ادراری، عدم وجود اختلال روانی یا ناتوانی و اختلال رشد قبل از بستری شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که بیش از 24 ساعت در کما هستند و دلیل ساختاری برای سطح پایین هوشیاری خود دارند، عدم رضایت

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: 2/5 میلی گرم هالوپریدول (ماکزیمم 40 میلی گرم) به صورت عضلانی هر 6 ساعت دریافت می کنند. گروه مداخله 2: 2/5 تا 10 میلی گرم الانزاپین به صورت خوراکی (ماکزیمم 20 میلی گرم) 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: IRCT20141209020258N114

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۲, 03-07-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۲, 03-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۲, 2019-07-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فربیا فرخی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2003 3222 86 98+

##### آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۵, 2020-01-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر الانزاپین با هالوپریدول در درمان دیلیریوم بیماران بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان ولیعصر(عج) اراک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر الانزاپین با هالوپریدول در درمان دیلیریوم بیماران بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان ولیعصر(عج) اراک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تشخیص دلیریوم 18 سال به بالا عدم بارداری و شیردهی عدم حساسیت به الانزایم و هالوپریدول عدم وجود QTC بیش از 440 میلی ثانیه عدم وجود بیماری اولیه ی نورولوژیک مثل استروک، دمانس، سایکوز داشتن کاتتر ادراری عدم وجود اختلال روانی یا ناتوانی و اختلال رشد قبل از بستری

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
بیمارانی که بیش از 24 ساعت در کما هستند و دلیل ساختاری برای سطح پایین هوشیاری خود دارند. عدم رضایت

**سن**

از سن 18 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده فردی با جدول اعداد تصادفی در تقسیم گروه ها به دو گروه A و B. روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده. واحد تصادفی سازی: فردی. نحوه ساخت توالی: ابتدا چارچوب جامعه آماری خود را مشخص کرده. بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع کردیم. با توجه به نوع رقم کدها در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب کردیم. پس از این کار اعداد مسیر را کنترل می کند. اعداد کوچکتر از جامعه آماری را مورد توجه قرار دادیم. این کار آنقدر باید ادامه دادیم تا تعداد نمونه ها تکمیل شدند. اعداد زوج برای گروه مداخله و اعداد فرد برای گروه کنترل استفاده شدند. پنهان سازی: استفاده از جعبه های کدبندی شده با توالی تصادفی

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A و B در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد. جهت کورسازی بیماران در گروه هالوپریدول قرص پلاسبو داده می شود و در گروه الانزایم امپول نرمال سالین به صورت عضلانی تزریق می گردد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

3814957558

**تاریخ تایید**

2018-12-30, 1397/10/09

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1397.257

**بیماری های (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 اندازه گیری**

هر 8 ساعت

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اسکور بندی RASS

**2**

**شرح متغیر پیامد**

شدت بیماری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در روز اول، روز سوم بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیارهای APACHE II

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: 2/5 میلی گرم هالوپریدول (ماکزیمم 40 میلی گرم) به

صورت عضلانی هر 6 ساعت دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: 2/5 تا 10 میلی گرم الانزایم به صورت

خوراکی (ماکزیمم 20 میلی گرم) دریافت می کنند.

**طبقه بندی**

## مراکز بیمار گیری

1

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علیرضا کمالی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
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+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
alikalaliir@yahoo.com

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر بهنام محمودیه  
آدرس خیابان  
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
mahmodie@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

## 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  
متخصص  
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  
mahmodie@arakmu.ac.ir

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  
3848176941  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

عاطفه بیغمی

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+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

doctorati73@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 محمودیه

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.

**سایر توضیحات**