

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

: مقایسه اثر اولانزاپین و هالوپریدول بر درمان دلیریوم بیماران دچار مسمومیت بستری در ICU

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190928044909N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۴/۳۱, 21-07-2020
زمان بندی ثبت: retrospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه در نظر دارد تا میزان اثر بخشی الانزاپین و هالوپریدول در درمان دلیریوم بیماران مبتلا به مسمومیت در بخش ICU مورد بررسی قرار دهد.

طراحی

36 بیمار دچار دلیریوم در دو گروه 18 تایی قرار می گیرند. هر کدام از داروها به صورت تصادفی و دوسو کور و با استفاده از بلوک سازی به هر گروه داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار مسمومیت بستری در ICU مسمومیت بیمارستان لقمان تهران که دلیریوم برای آنها تشخیص داده می شود. قرار گیری بیماران در هر گروه مداخله بر اساس روش تصادفی بلوک سازی می باشد. برای هر روش درمانی 6 بلوک ایجاد کردیم و بعد از طریق کامپیوتر اعداد تصادفی را ایجاد کردیم و بعد از روی آنها بلوک ها را مرتب کردیم و بعد به صورت تصادفی هر کدام را به هر گروه اختصاص می دهیم واحد تصادفی سازی فردی هست. پنهان سازی نیز بوسیله استفاده از پاکتهای کدبندی شده می باشد. داروها در پاکتهای کد گذاری شده و توسط پرستار بخش داده می شود و اطلاعات توسط فلوشیپ مسمومیت جمع آوری می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه مذکور شامل بیماران بالای 18 سال با مسمومیت حاد بستری در ICU شده اند و بدون هیچ گونه زوال عقل می باشد شرایط خروج از مطالعه: 1- کسانی که به هر دلیلی از داروهای antipsychotic استفاده می کنند 2- بیماران ازالکل یا بنزودیازپین استفاده می کنند 3- بیماران که نسبت به هالوپریدول یا اولانزاپین حساسیت داشته اند، 4- بیمار دچار آرتاسیون شدید باشد.

گروه های مداخله

بیماران دچار دلیریوم یک گروه تحت درمان با داروی اولانزاپین به میزان 5 میلی گرم 3 بار در روز و گروه دیگر تحت درمان با هالوپریدول میزان 5 میلی گرم 3 بار در روز بسته به پاسخ به درمان تا 5 روز قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد مطالعه تغییر علائم دلیریوم بر اساس اسکور MDAS می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۴/۳۱, 21-07-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۴/۳۱, 2020-07-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد مصباحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5000 5102 21 98+

آدرس ایمیل

j.mesbahi1969@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: مقایسه اثر اولانزاپین و هالوپریدول بر درمان دلیریوم بیماران دچار مسمومیت بستری در ICU

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اولانزاپین بر دلیریوم بیماران ناشی از مسمومیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرایط ورود به مطالعه شامل بیماران بالای 18 سال که دچار

مسمومیت حاد شده اند و بدون هیچ گونه زوال عقل می باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که به هر دلیلی از داروهای antipsychotic استفاده می کنند

بیماران ازالکل یا بنزودیازپین استفاده می کنند بیماران که نسبت به

هالوپریدول یا اولانزاپین حساسیت داشته اند بیمارانی که دچار

آرتیاسیون شدید باشد .

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی بلوک سازی که برای مداخله مورد نظر 6 بلوک ایجاد

کردیم و بعد از طریق کامپیوتر اعداد تصادفی را ایجاد کردیم و بعد از

روی آنها بلوک ها را مرتب میکنیم و بعد به صورت تصادفی هر کدام را

به هر گروه اختصاص می دهیم واحد تصادفی سازی فرد هست . پنهان

سازی نیز بوسیله استفاده از جعبه های کدبندی شده هم شکل با ترتیب

تصادفی می باشد .

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها در پاکتهای بدون نام توسط پرستار به بیمار داده می شود و در

برگه پرسشنامه کد آن یاد داشت می شود. بیمار هم نوع دارو را نمی

داند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ملی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی

آدرس خیابان

خیابان مخصوص بیمارستان لقمان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تاریخ تأیید

1398/09/04, 2019-11-25

کد کمیته اخلاق

ir.sbmuretech.rec.1398.426

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم بیمارانی دچار مسمومیت بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر علائم دلیریوم: تمامی علائم مربوط به کاهش توجه و اختلال در

حافظه برطرف می شود. پاسخ به درمان بر اساس تغییر در اسکورهای

MDAS می باشد

مقاطع زمانی اندازه گیری

نتایج درمان در روز 3 و 5 توسط محقق مورد ارزیابی قرار می گیرد .

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت دلیریوم بر اساس اسکور MDAS اندازه گیری می شود که

شامل 10 ایتm و 4 پوینت می باشد(14) . طبقه بندی این شدت در

MDAS<=15 به عنوان "خفیف" ، در 16<=MDAS<=22 به عنوان

"متوسط" و در 23<=MDAS<=30 به عنوان "شدید" رتبه دهی

خواهد شد. شاخص بهبودی از این بیماری بر اساس این اسکور مقادیر

MDAS های کمتر از 10 می باشد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص اولانزاپین 5 میلی گرم ، ساخت شرکت مرهم دارو

و به صورت خوراکی هر 8 ساعت تا سه روز تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص هالوپریدول 5 ، ساخت شرکت ایران دارو به

صورت خوراکی هر 8 ساعت تا سه روز تجویز می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جواد مصباحی
موقعیت شغلی
فلو شپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان کارگر شمالی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
000002155419005
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
j.mesbahi1969@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
جواد مصباحی
موقعیت شغلی
فلوشپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
9005 5541 21 98+
فکس
ایمیل
J.Mesbahi1969@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش مسمومیت بیمارستان لقمان
نام کامل فرد مسوول
جواد مصباحی
آدرس خیابان
خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
9005 5541 21 98+
فکس
ایمیل
J.Mesbahi1969@gmail.com
آدرس صفحه وب
<http://www.sbm.ac.ir/SiteDirectory/Loghmanhospita>

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
میترا رحیمی
آدرس خیابان
خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333625445
تلفن
9423 5541 21 98+
فکس
9423 5541 21 98+
ایمیل
www@INLM.org
آدرس صفحه وب
<https://Rasekhoon.Net>

ردیف بودجه
پژوهشی
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات مسمومیت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
20

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

نام کامل فرد مسوول

جواد مصباحی

موقعیت شغلی

فلوشیپ مسمومیت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، خیابان مخصوص، بیمارستان لقمان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

9423 5541 21 98+

فکس

9423 5541 21 98+

ایمیل

j.mesbahi1969@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

پروتکلها در وب سایت مرکز مسمومیت قرار داده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

مورد استفاده تنها در پژوهش های علمی پزشکی

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

با کسب اجازه از ریاست مرکز تحقیقات مسمومیت بیمارستان لقمان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی از مرکز مسمومیت لقمان

سایر توضیحات