

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه اثربخشی استفاده از ترکیب هالوپریدول میدازولام در مقابل هالوپریدول کتامین در آرام بخشی بیماران مبتلا به آرتاسیون ودلیریوم در اورژانس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی استفاده از ترکیب کتامین هالوپریدول در مقابل هالوپریدول میدازولام در آرام بخشی بیماران مبتلا به آرتاسیون حاد بستری در بخش اورژانس

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور بر روی بیماران دچار آرتاسیون حاد بستری در بخش اورژانس بیمارستان شریعتی انجام می شود. حجم نمونه 70 نفر بوده که در هر گروه کنترل و مداخله 35 نفر قرار خواهند گرفت تصادفی سازی براساس استفاده از نرم افزار کامپیوتری بوده و بر حسب زمان ورود به طرح بیماران در هر گروه قرار می گیرند. گروه کنترل تحت درمان با میدازولام وریدی 0.05 میلی گرم/کیلوگرم و هالوپریدول وریدی 2.5 میلی گرم وریدی قرار می گیرند و گروه مداخله 0.5 میلی گرم/کیلوگرم کتامین وریدی و 2/5 میلی گرم هالوپریدول وریدی دریافت می کنند. سپس با استفاده از AMSS در فواصل درمانی 0، 5، 15، 30، 60، 90، 120 و 4 ساعت پس از مداخله با استفاده از چک لیست جمع آوری داده ها سطح آرام بخشی بیمار و عوارض احتمالی و هم چنین تعداد تنفس، درصد اشباع اکسیژن و فشار خون بیمار مورد ارزیابی قرار می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در اورژانس بیمارستان شریعتی در بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند در طی دوره انجام طرح انجام می گردد. فردی که اطلاعات را در چک لیست وارد می کند و آنالیزور اطلاعات جمع آوری شده نسبت به اطلاعات کور می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کلیه بیماران بالای 18 سال آژیته بستری در اورژانس معیارهای خروج: خانمهای باردار، گروه سنی کمتر از 18 سال، بیماران با ترومای شدید سر و موارد شک به افزایش ICP، سابقه تشنج، شوک و ناپایداری همودینامیک و افرادی که عدم رضایت شرکت در مطالعه دارند، هیپوگلیسمی، هیپوکسمی و عوامل مدیکال قابل درمان مسبب بروز آرتاسیون در بیمار

گروه های مداخله

گروه الف: 2/5 میلی گرم هالوپریدول و 0/05 میلیگرم/کیلوگرم میدازولام دریافت خواهد کرد گروه ب: 2/5 میلی گرم هالوپریدول و 0/5 میلی گرم/کیلوگرم کتامین دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مورد مطالعه سطح آرام بخشی ایجاد شده براساس AMSS می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120130008872N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-10-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-10-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-10-2019، ۱۳۹۸/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرتضی سعیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2719 8490 21 98+

آدرس ایمیل

m_saeedi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-20، ۱۳۹۸/۰۸/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20، ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب-خیابان قدس-خیابان پورسینا-درب شمالی دانشگاه-

ساختمان شماره 1

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تاریخ تایید

1397/08/19, 2018-11-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1397.532

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آرتاسیون

کد ICD-10

agitation

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بی قراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120 دقیقه و 4 ساعت

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نمره دهی تغییر سطح هوشیاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5, 15, 30, 90, 120 دقیقه و 4 ساعت از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5, 15, 30, 90, 120 دقیقه و 4 ساعت از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه اثربخشی استفاده از ترکیب هالوپریدول میدازولام در مقابل هالوپریدول کتامین در آرام بخشی بیماران مبتلا به آرتاسیون ودلیریوم در اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

استفاده از ترکیب هالوپریدول و میدازولام در مقایسه با کتامین و

میدازولام در بیماران آرتیه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران بالای 18 سال آرتیه بستری در بخش اورژانس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانمهای باردار گروه سنی کمتر از 18 سال بیماران با ترومای شدید

سر موارد شک به افزایش ICP سابقه تشنج شوک و ناپایداری

همودینامیک افرادی که عدم رضایت شرکت در مطالعه دارند

هیپوگلیسمی هیپوکسمی کلیه مواردی که عامل قابل درمان متابولیک

جهت آرتاسیون وجود داشته باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از نرم افزار آماری به دو گروه بر حسب زمان ورود

به طرح به صورت فردی تقسیم می شوند. با توجه به حجم نمونه 70

نفری بیماران به دو گروه با دامنه شماره ای یک تا 70 تقسیم می

گردند در هر گروه تنها 35 نفر قرار داده می شود و هر شماره منحصر

به یک فرد بوده و قابل تکرار نمی شود. یک گروه تحت درمان با داروی

میدازولام و هالوپریدول و گروه دیگر تحت درمان با کتامین و

هالوپریدول قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پژوهشگر بیماران را براساس زمان ورود به طرح و شماره دریافت

شده به هر کدام از دو گروه (گروه الف و گروه ب) اختصاص داده و

پرستار اقدام به تجویز دارو می نماید. چک لیست توسط فردی که از

نوع دریافت دارو بی اطلاع می باشد تکمیل می گردد. بیمار نیز از نوع

داروی دریافتی بی اطلاع می باشد. همچنین آنالیزوز آماری نیز از اینکه

هر فرد چه دارویی دریافت کرده است بی اطلاع می باشد. به این

صورت که آنالیزور نمیداند گروه الف یا گروه ب چه نوع دارویی دریافت

کرده است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

3**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 5، 15، 30، 90، 120 دقیقه و 4 ساعت از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: الف، 0.05 میلیگرم/ کیلوگرم وزن بدن میدازولام به صورت وریدی و 2.5 میلی گرم هالوپریدول وریدی دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه ب، 2.5 میلی گرم هالوپریدول وریدی و 0.5 میلی گرم/ کیلوگرم وزن بدن کتامین وریدی دریافت خواهد کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسوول

مرتضی سعیدی

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2719 8490 21 98+

ایمیل

m_saeedi@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شاهین آخوندزاده بستی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب - خیابان قدس- خیابان پورسینا- درب شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

8466 6641 21 98+

ایمیل

s.ahkond@neda.net

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

مرتضی سعیدی

موقعیت شغلی

متخصص طب اورژانس/ دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/ تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713135

تلفن

2719 8490 21 98+

ایمیل

m_saeedi@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مرتضی سعیدی

1411713135
تلفن
3995 4426 21 98+
فکس
ایمیل
m_saeedi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات خام و کد گذاری شده قابل ارائه خواهد بود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
در پایان مطالعه و پس از انتشار نتایج اطلاعات در دسترس خواهد بود
و ما برنامه‌ای داریم تا مدت 10 سال اطلاعات را نگهداری نماییم
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد با موقعیت اکادمیک
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور طراحی و انجام مطالعات مشابه آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با آقای مرتضی سعیدی از طریق ای میل
m_saeedi@tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تایید هویت فرد متقاضی اطلاعات از طریق ای میل به وی
ارسال می‌گردد
سایر توضیحات

موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس/ دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
بیمارستان شریعتی، خیابان کارگر شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713135
تلفن
2719 8490 21 98+
ایمیل
m_saeedi@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرتضی سعیدی
موقعیت شغلی
متخصص طب اورژانس/ استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
ایران، تهران، خ امیرآباد شمالی، بیمارستان دکتر شریعتی،
دپارتمان اورژانس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی