پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ملاتونین بر بروز دلیریوم دربیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی داروی ملاتونین بر پیشگیری از بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، سه سویه کور،تصادفی شده بر روی 70بیمار در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان بعثت شهرستان همدان انجام می گیرد. برای اطمینان از کورسازی، تعیین توالی تصادفی توسط محقق دیگری متفاوت از فرد ثبت نام کننده شرکت کنندگان انجام خواهد شد. محقق دیگری (فرد سومی) مسئول پیگیری و بررسی بیماران خواهد بود. بیماران از اینکه درچه گروهی هستند، مطلع نخواهند بود. بیماران، محقق و فرد جمع آوری کننده اطلاعات از گروه بندی بیماران مطلع نخواهد بود. دو گروه آزمون و شاهد برای متخصص آمار مشخص نخواهد بود. رژیم دارویی بیماران گروه آزمون و شاهد دارای قرص های متفاوتی است، بیماران گروه آزمون متوجه نخواهند شد که قرص ملاتونین کدام قرص است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 17 تا 70 سال؛ داشتن قدرت ارتباط؛ بستری حداقل هفت روز در بخش ICU و RASS score مساوی یا بیشتر از -3. معیارهای عدم ورود: سابقه اختلالات روانی مانند سایکوز و عقب ماندگی ذهنی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دریافت 7 روز قرص ملاتونین 3 میلی گرمی زیر زبانی ساعت 9 شب+ گرفتن درمان استاندارد بخش مراقبت ویژه گروه کنترل: گرفتن درمان استاندارد بخش مراقبت ویژه

متغیرهای پیامد اصلی

بروزدیلیریوم؛ تعداد روزهای بستری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100816004578N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۲۳ ,12-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۲۳ ,12-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۲۳ ,2020-05-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشید رحیمی بشر

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 811264002151

آدرس ایمیل

f.rahimi@umsh.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۶/۰۱ ,2019-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۵ ,2020-03-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ملاتونین بر بروز دلیریوم دربیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین بر پیشگیری از دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 17 تا 70 سال داشتن قدرت ارتباط RASS score مساوی یا بیشتر از -3 بستری حداقل هفت روز در بخش ICU

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکل بینایی و شنوایی سابقه اختلالات روانی مانند سایکوز و عقب ماندگی ذهنی سابقه مصرف داروهای انتی سایکوتیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **140**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی (گروه های دو تایی) با استفاده از لیست اعداد تصادفی تولید شده توسط نرم افزار RAS انجام خواهد شد. اعداد تعیین شده تا زمان تخصیص یافتن در ظروف متوالی قرار گرفته و در مکانی امن نگهداری خواهند شد. ثبت نام و تصادفی سازی از بین بیماران در دسترس بستری شده در بخش مراقبت ویژه که از طریق بخش اورژانس وارد بیمارستان شده اند، انجام خواهد شد. فقط بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه از طریق بخش اورژانس واجد شرایط ورود به مطالعه خواهند بود. پنهان سازی بدین صورت خواهد بود که فردی که بیماران را به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می کند، از گروه بندی افراد مطلع نخواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اطمینان از کورسازی، تعیین توالی تصادفی توسط محقق دیگری متفاوت از فرد ثبت نام کننده شرکت کنندگان انجام خواهد شد. محقق دیگری (فرد سومی) مسئول پیگیری و بررسی بیماران خواهد بود. بیماران از اینکه درچه گروهی هستند، مطلع نخواهند بود. بیماران، محقق و فرد جمع آوری کننده اطلاعات از گروه بندی بیماران مطلع نخواهد بود. دو گروه آزمون و شاهد برای متخصص آمار مشخص نخواهد بود. رژیم دارویی بیماران گروه آزمون و شاهد دارای قرص های متفاوتی است، بیماران گروه آزمون متوجه نخواهند شد که قرص ملاتونین کدام قرص است.

دارو نما

ندارد

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 همدان

آدرس خیابان

همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6514845411

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۹/۱۶, 2019-12-07

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.723

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ارزشیابی سردرگمی برای بخش مراقبت ویژه؛ چک لیست کنترل غربالگری دلیریوم مراقبت های ویژه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد روزهای بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ملاتونین 3 میلی گرم به صورت خوراکی در ساعت 21 شب، هرشب و به مدت یک هفته یا تا پایان اقامت در واحد مراقبتهای ویژه + گرفتن درمان استاندارد بخش مراقبت ویژه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گرفتن درمان استاندارد بخش مراقبت ویژه
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
فرشید رحیمی بشر
آدرس خیابان
همدان، میدان رسالت، بلوار شهید مطهری، بیمارستان بعثت، بخش مراقبت های ویژه جنرال
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0047
ایمیل
f.rahimi@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
f.rahimi@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فرشید رحیمی بشر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
همدان، بلوار مطهری، بیمارستان بعثت، بخش ICUاجنرال
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
+98 81 3264 0047
ایمیل
fr_rahimibashar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
فرشید رحیمی بشر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
همدان، بلوار مطهری، بیمارستان بعثت، بخش ICUاجنرال
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65148454411
تلفن
+98 81 3264 0047
ایمیل
fr_rahimibashar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول

فرشید رحیمی بشر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
همدان، بلوار مطهری، بیمارستان بعثت، بخش ICUاجنرال
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
65148454411
تلفن
+98 81 3264 0047
ایمیل
fr_rahimibashar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد