

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اثر هالوپریدول و دکسمتومیدین بر دلیریوم و آژیتاسیون در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی به دنبال ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر هالوپریدول و دکسمتومیدین بر دلیریوم و آژیتاسیون در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی به دنبال ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسویه کور 60 بیمار تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبت های ویژه به شیوه تصادفی ساده به دو گروه مداخله 1 و 2 تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 بیمار تحت تهویه مکانیکی بستری در بخش مراقبت ویژه بیمارستان امام خمینی اهواز، به صورت در دسترس انتخاب و به شیوه تصادفی ساده به دو گروه مداخله 1 و 2 تقسیم شدند. بیماران گروه مداخله 1، علاوه بر مراقبت های روتین به مدت 7 روز، 2.5 میلی گرم هالوپریدول بصورت بولوس و سپس 0.5 - 2 میلی گرم در ساعت و بیماران گروه دوم، 1 میکروگرم در کیلوگرم داروی دکسمتومیدین بصورت بولوس و سپس 0.2 - 0.7 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت بصورت انفوزیون تزریق شد. به منظور کورسازی در این مطالعه مراقب بیمار و آنالیز کننده آماری از نوع مداخله بی اطلاع بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود شامل: بیماران 18 - 65 سال ضربه مغزی تحت تهویه ی مکانیکی، معیار APACHE II بیشتر از 48، معیار RASS بین +1 تا +4 و گذشتن حداقل 48 ساعت از زمان بستری در ICU معیار عدم ورود شامل: عدم رضایت قیم قانونی بیمار، بیماران کاندید عمل جراحی، وضعیت همودینامیکی ناپایدار، سابقه ی بیماری روانی و یا مصرف داروهای اعصاب، سابقه ی مصرف مواد مخدر، هرگونه عامل منع مصرف داروی دکسمتومیدین و یا هالوپریدول (آلرژی، پارکینسون، هیپوتانسیون، برادیکاردی) و اختلال عملکرد کلیه یا کبد

گروه های مداخله

علاوه بر مراقبت های روتین، به مدت 7 روز، به بیماران گروه اول 2.5 میلی گرم هالوپریدول بصورت بولوس و سپس 0.5 - 2 میلی گرم در ساعت هالوپریدول بصورت انفوزیون تزریق خواهد شد و بیماران گروه دوم، تحت تزریق 1 میکروگرم در کیلوگرم داروی دکسمتومیدین بصورت بولوس و سپس 0.2 - 0.7 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت داروی دکسمتومیدین بصورت انفوزیون قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان دلیریوم، میزان آژیتاسیون، طول مدت بستری، طول مدت تهویه ی مکانیکی و نیاز به سدیشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200803048288N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2020, 1399/06/11

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-09-2020, 1399/06/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-09-2020, 1399/06/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا درخور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3377 7966

آدرس ایمیل

darkhor.r@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-04-2019, 1398/02/02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

02-03-2020, 1398/12/12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

25-04-2019, 1398/02/05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

15-03-2020, 1398/12/25

تاریخ خاتمه کارآزمایی

18-03-2020, 1398/12/28

عنوان علمی کارآزمایی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی مقایسه ای اثر هالوپریدول و دکسمتومیدین بر دلیریوم و آژیتاسیون در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی به دنبال ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه

ی مرکزی، طبقه ی همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357157941

تاریخ تایید

2020-05-09, 1399/02/20

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.155

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر هالوپریدول و دکسمتومیدین بر دلیریوم و آژیتاسیون در بیماران تحت تهویه ی مکانیکی به دنبال ضربه مغزی بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان امام خمینی (ره)

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار APACHE II بیشتر از 48 معیار RASS بین 1 + تا 4 گذشتن حداقل 48 ساعت از زمان بستری در بخش مراقبت ویژه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت قیم قانونی بیمار بیماران کاندید عمل جراحی وضعیت همودینامیکی ناپایدار سابقه ی بیماری روانی و یا مصرف داروهای اعصاب سابقه ی مصرف مواد مخدر هرگونه عامل منع مصرف داروی دکسمتومیدین و یا هالوپریدول (آلرژی، پارکینسون، هیپوتانسیون، برادیکاردی) اختلال عملکرد کلیه یا کبد

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت در دسترس انتخاب و از طریق جدول اعداد تصادفی با اختصاص اعداد زوج برای گروه مداخله 1 و اعداد فرد برای گروه مداخله 2، بیماران را به دو گروه مداخله 1 (دریافت کننده هالوپریدول) و مداخله 2 (دریافت کننده دکسمتومیدین) تقسیم شدند. به این ترتیب که اولین عدد زوج به اولین بیمار گروه مداخله 1 و اولین عدد فرد به گروه مداخله 2 اختصاص داده شد و به ترتیب اعداد زوج و فرد انتخابی از جدول اعداد تصادفی بیمار ها انتخاب و گروه بندی شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، پرستار و مراقبت کننده بیمار، نسبت به اینکه بیماران در کدام گروه مداخله قرار دارند و در بخش توسط محقق، داروی هالوپریدول دریافت می کند یا دکسمتومیدین، اطلاعی نداشتند، همچنین آنالیز کننده آماری نیز از نوع گروه ها بی اطلاع بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

بیماری‌های (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

دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت در روز به مدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای APACHE II

2

شرح متغیر پیامد

آژیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت در روز به مدت 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیارهای APACHE II

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: لایه بر مراقبت های روتین به بیماران گروه اول 2.5 میلی گرم هالوپریدول بصورت بولوس و سپس 0.5 - 2 میلی گرم در ساعت هالوپریدول بصورت انفوزیون تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: علاوه بر مراقبت های روتین به بیماران گروه دوم، تحت تزریق 1 میکروگرم در کیلوگرم داروی دکسمتومیدین بصورت بولوس و سپس 0.2 - 0.7 میکروگرم در کیلوگرم در ساعت داروی دکسمتومیدین بصورت انفوزیون قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

رویا درخور

آدرس خیابان

اهواز، خیابان شهید اهوازیان، بیمارستان امام خمینی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Darkhor.r@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کتابخانه

ی مرکزی، طبقه ی همکف، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Darkhor.r@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

رویا درخور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

8383 3373 61 98+

ایمیل

Darkhor.r@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

رویا درخور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
Darkhor.r@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
8383 3373 61 98+
ایمیل
Darkhor.r@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
روبا درخور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان