

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

مقایسه تاثیر الانزاپین، هالوپریدول و کوتیپین در درمان تیرگی شعور بیماران بخش های واحد مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۲, 13-10-2020
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

اثر الانزاپین و هالوپریدول و کوتیپین در درمان دلیریوم بیماران بخش مراقبت های ویژه در بیمارستان ولیعصر (عج) اراک مقایسه می گردد.

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده موازی فاز 3 بدون گروه کنترل، بر روی 90 بیمار که برای تصادفی سازی از تصادفی سازی تحت وب (www.graphpad.com) سه گروهی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان ولیعصر و بیمارستان امیرالمومنین شهر اراک انجام خواهد شد. به این صورت که 90 بیمار مبتلا به دلیریوم بستری در بخش مراقبت های ویژه به صورت تصادفی به سه گروه مصرف کننده هالوپریدول، الانزاپین و کوتیپین تقسیم خواهند شد. در این مطالعه بیماران از نوع داروی مصرفی آگاهی ندارند و داروهای در شکل و اندازه و رنگ مشابه تهیه خواهد شد. همچنین تنها مجری اصلی از گروه های مورد مطالعه آگاه بوده و مراقبت بالینی و ارزیابی کننده پیامد مداخله از گروه های مورد بررسی آگاه نبوده و آن ها را تنها بر اساس حروف A و B و C می شناسند. بیماران به مدت 10 روز تحت درمان قرار گرفته و شدت بیماری و میزان تسکین بیماران قبل از مداخله و 3، 7 و 10 روز پس از آن ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران که با معیارهای DSM V تشخیص دلیریوم برای آنها گذاشته شده و سن آن ها بالای 18 سال باشد و دچار آسیب مغزی شده باشند. شرایط عدم ورود: وجود استروک، دمانس، سایکوز، بارداری و شیردهی، فاصله QT بیش از 440 میلی ثانیه

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: داروی هالوپریدول (شرکت سبحان دارو - ایران) با دوز 2.5 میلی گرم در روز تا 10 روز گروه مداخله 2: داروی الانزاپین (شرکت سبحان دارو - ایران) با دوز 10-2.5 میلی گرم در روز تا 10 روز گروه مداخله 3: داروی کوتیپین (شرکت دارویی باختر شیمی - ایران) با دوز 12.5 تا 75 میلی گرم در روز تا 10 روز

متغیرهای پیامد اصلی

تسکین، شدت بیماری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200927048852N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۲۲, 13-10-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3312 5311

آدرس ایمیل

pedramislamy1374@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر الانزاپین، هالوپریدول و کوتیپین در درمان تیرگی شعور بیماران بخش های واحد مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه الانزاپین و هالوپریدول و کوتیپین بر دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تاریخ تأیید
2020-05-12, 1399/02/23
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1399.174

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
تسکین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و روزهای سوم، هفتم و دهم پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تحریک و آرام سازی ریچموند

2
شرح متغیر پیامد
شدت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و روزهای سوم، هفتم و دهم بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فیزیولوژی حاد و ارزیابی سلامت مزمن II

متغیر پیامد ثانویه

خالی
گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله اول: در گروه اول بیماران مبتلا به دلیریوم داروی

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیمارانی که با معیارهای ویرایش پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی تشخیص دلیریوم برای آنها گذاشته شده باشد و دچار آسیب مغزی شده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری اولیه ی نورولوژیک مثل استروک، دمانس، سایکوز بارداری و شیردهی فاصله QT اصلاح شده بیش از 440 میلی ثانیه

سن
از سن 18 ساله
جنسیت
هر دو
فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

برای ایجاد توالی تصادفی ساده از تصادفی سازی تحت وب (www.graphpad.com) سه گروهی استفاده شد و برای پنهان سازی تخصیص تصادفی، روش پاکت نامه‌های بسته با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد، تعدادی پاکت نامه، تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و کارت‌ها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جایگذاری می‌شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می‌گیرد. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ها قرار می‌گیرد در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی

مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد و مجریان طرح با کمک پرسنل درمان سعی خواهند داشت تا مطالعه بدون هیچ گونه سوگیری طبق موازین اصولی طرح انجام گیرد. در این راستا تنها محقق اصلی از گروه‌های مورد مطالعه آگاه بوده و بیماران از نوع داروی مصرفی آگاه نبوده و تا جای ممکن سعی می شود داروها با شکل، رنگ و اندازه یکسان تهیه شوند و طبق اصول یکسان و با استفاده از لوله نازوگاستریک تجویز شوند. هم چنین مراقب بالینی و ارزیابی کننده پیامد نیز از نوع گروه‌ها آگاه نبوده و بیماران را بر اساس گروه‌های A و B و C می شناسند.

دارو نما

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

هالوپیریدول (شرکت سبحان دارو - ایران) با دوز 2/5 میلی گرم در روز، یک بار در روز و به صورت خوراکی تا پایان مداخله به مدت 10 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

تلفن
3601 3417 86 98+
ایمیل
it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه دوم بیماران مبتلا به دلیریوم داروی الانزایین (شرکت سبحان دارو - ایران) با دوز 2.5 تا 10 میلی گرم در روز به صورت روزانه و خوراکی تا پایان مداخله به مدت 10 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: در گروه سوم بیماران مبتلا به دلیریوم داروی کوتاپین (شرکت دارویی باختر شیمی - ایران) با دوز 12.5 تا 75 میلی گرم در روز به صورت روزانه و خوراکی تا پایان مداخله به مدت 10 روز دریافت می کنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولی عصر
نام کامل فرد مسوول
محمد اسلامی
آدرس خیابان
میدان ولی عصر، بیمارستان ولی عصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558

تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرالمومنین
نام کامل فرد مسوول
محمد اسلامی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3639 3417 86 98+
ایمیل
research@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
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد اسلامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده پزشکی
شهر
اراک
استان

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
محمد اسلامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
سردشت، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3520 3417 86 98+

ایمیل

daneshkadeha@arakmu.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

مرکزی
کد پستی
3848176341
تلفن
3520 3417 86 98+
ایمیل
daneshkadeha@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد اسلامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده پزشکی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3520 3417 86 98+

ایمیل

daneshkadeha@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس