پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تاثیر الانزاپین، هالوپیریدول و کوتیاپین در درمان تیرگی شعور بیماران بخش های واحد مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر الانزاپین و هالوپیریدول و کوتیاپین در درمان دیلیریوم 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 کوتیاپین تقسیم خواهند شد. در این مطالعه بیماران از نوع داروی مصرفی آگاهی ندارند و دارو های 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:بیمارانی که با معیارهای DSM V تشخیص دلیریوم برای آنها گذاشته شده و سن آن ها بالای 18 سال باشدو دچار آسیب مغزی شده باشند. شرایط عدم ورود: وجود استروک ،دمانس ،سایکوز،بارداری و شیردهی،فاصله QT بیش از 440 میلی ثانیه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: داروی هالوپیریدول(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 2.5-10 میلی گرم در روز تا 10 روز گروه مداخله 3: داروی کوتیاپین(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**

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

آخرین بروز رسانی: **2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-13, 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، هالوپیریدول و کوتیاپین در درمان تیرگی شعور بیماران بخش های واحد مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه الانزاپین و هالوپریدول و کوتیاپین بر دلریوم
هدف اصلی مطالعه

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 اختلال های 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 440میلی 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 نامه های بسته با توالی تصادفی (SNOSE) استفاده خواهد شد، تعدادي پاكت نامه، تهيه و هر يك از توالي هاي تصادفي ايجاد شده برروي يك كارت ثبت ميشود و كارت ها داخل پاكت هاي نامه به ترتيب جايگذاري ميشوند. به منظور حفظ توالي تصادفي نيز، بر روي سطح خارجي پاكت ها شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكت هاي نامه چسبانده شده و به ترتيب در داخل جعبه ها قرار ميگيرد در زمان شروع ثبت نام شركت كنندگان، براساس ترتيب ورود شركت كنندگان واجد شرايط به مطالعه، يكي از پاكت هاي نامه به ترتيب باز شده و گروه تخصيص يافته آن شركت كننده، آشكار ميگردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 سو گیری طبق موازین اصولی طرح انجام گیرد.در این راستا تنها محقق اصلی از گروه های 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 گروه ها آگاه نبوده و بیماران را بر اساس گروه های 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

تاییدیه 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 تایید

2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

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 روز های 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 روز های 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

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

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه دوم بیماران مبتلا به دلیریوم داروی الانزاپین(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 کوتیاپین(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

+98 86 3222 2003

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

تلفن

+98 86 3417 3601

ایمیل

it-amiralmomenin@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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

+98 86 3417 3639

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع پیامبر اعظم، دانشکده پزشکی

شهر

اراک

استان

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 86 3417 3520
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