

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی مقایسه ای تاثیر آرامبخشی میدازولام و هالوپریدول عضلانی بر درمان آرتیواسیون بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیاء(ص) شهرستان زاهدان در سال 98-99

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

با توجه به اینکه مطالعات انجام شده در درمان آرتیواسیون بر روی بیماران پس از عمل جراحی انجام گشته و علت آرتیواسیون در این بیماران میتواند به عنوان عوارض جانبی بیهوشی باشد؛ اما آرتیواسیون در بخش اورژانس به علت عوامل دیگری نظیر علل سایکولوژیک، مسمومیت های الکلی و ... میباشد و مطالعات کار شده در این زمینه نیز محدود میباشد. و همچنین با توجه به اینکه استفاده از بنزودیازپین ها ممکن است باعث بروز عوارضی مانند دلیریوم در بیماران گردد؛ لذا مطالعه حاضر با هدف بررسی مقایسه ای تاثیر آرامبخشی میدازولام و هالوپریدول عضلانی بر درمان آرتیواسیون و عوارض ناشی از آن در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیاء(ص) شهرستان زاهدان در سال 98-99 انجام خواهد شد.

#### طراحی

اختصاص به هر یک از دو گروه بصورت اختصاص تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های ده تایی خواهد بود. تعداد 56 نفر در هر گروه و در کل 112 برآورد شد که جهت اطمینان بیشتر و در صورت مهیا بودن شرایط و به منظور دقت بالاتر، تعداد 60 نفر از هر گروه وارد خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها بر اساس شرایط ورود بیماران بصورت در دسترس از مراجعین به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیاء ( ص ) زاهدان صورت خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شامل سن 15 تا 60 سال، کلاس ASA I و II، با امتیاز بالای 28 در مقیاس اندازه گیری آرتیواسیون میباشد.

#### گروه های مداخله

بعد از اخذ رضایت از همراه بیمار و داشتن کرایتریاهای مورد نظر داروها با سرنگ 2 سی سی بصورت عضلانی در عضله دلتوئید چپ بیمار تزریق می شوند. بعد از تزریق دارو بیمار دو ساعت تحت نظر قرار می گیرد. بعد از 30، 60 و 15 دقیقه از نظر پاسخ دهی به دارو(کنترل آرتیواسیون) و در پایان دو ساعت از نظر عوارض جانبی سنجیده می شوند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

آرتیواسیون حاد- بخش اورژانس- هالوپریدول- میدازولام- آرام بخشی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200720048146N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-10-2020, 1399/07/13

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-10-2020, 1399/07/13

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-10-2020, 1399/07/13

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمدحسین اژدری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6976 3223 54 98+

#### آدرس ایمیل

mohamadhosenajdary1347zabol@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-20, 1399/12/30

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آرامبخشی میدازولام و هالوپریدول عضلانی بر درمان آرتیاسیون بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیاء(ص) شهرستان زاهدان در سال 98-99

## عنوان عمومی کارآزمایی

ررسی مقایسه ای تاثیر آرامبخشی میدازولام و هالوپریدول عضلانی بر درمان آرتیاسیون بیماران مراجعه کننده به اورژانس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شامل سن 15 تا 60 سال کلاس ASA n امتیاز بالای 28 در مقیاس اندازه گیری آرتیاسیون

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار(یا همراه قانونی وی) علائم حیاتی ناپایدار(فشار خون کمتر از 90 میلیمتر جیوه، ضربان قلب زیر 60 و بالای 120 عدد در دقیقه، سطح اشباع اکسیژن زیر 90%، سطح هوشیاری کمتر از آرتیاسیون) سابقه بیماری قلبی و نارسائی کبدی و کلیوی بارداری و شیردهی بیمار بشدت بیقرار باشد و احتمال آسیب به خود و دیگران دارد و نمیتوان منتظر پاسخ تزریق عضلانی دارو شد مسمومیت با داروی ناشناخته سابقه تشنج فعال نیازمند دریافت دارو میاستنی گراویس ساپرشن مغز استخوان بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی مانند هموفیلی که تزریق عضلانی در آنها کنترا اندیکه می باشد تیروتوکسیکوز حساسیت به داروی میدازولام یا هالوپریدول

## سن

از سن 15 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها بر اساس شرایط ورود بیماران بصورت در دسترس از مراجعین به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیاء (ص) زاهدان صورت خواهد گرفت و اختصاص به هر یک از دو گروه بصورت اختصاص تصادفی بلوک بندی شده با بلوک های ده تایی خواهد بود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پس از انتخاب بیماران از لحاظ معیارهای ورود و خروج به مطالعه داروها شامل میدازولام 5mg یا هالوپریدول 5mg، با روش block randomization آماده می شوند. توسط مسئول پژوهش کد گذاری می گردند، بطوری که پزشک و بیمار اطلاعی از نوع داروی تزریقی ندارند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

سامانه ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

### آدرس خیابان

اورژانس بیمارستان خاتم

### شهر

زاهدان

### استان

سیستان و بلوچستان

### کد پستی

981777674

### تاریخ تأیید

2020-01-05, 1398/10/15

### کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.070

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

آرتیاسیون

## کد ICD-10

R45.1

## توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

آرتیاسیون

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از تزریق دارو بیمار دو ساعت تحت نظر قرار می گیرد. بعد از 30، 60 و 15 دقیقه از نظر پاسخ دهی به دارو(کنترل آرتیاسیون) و در پایان دو ساعت از نظر عوارض جانبی سنجیده می شوند.

## نحوه اندازه گیری متغیر

میزان پاسخ دهی به دارو با توجه به مقیاس اندازه گیری آرتیاسیون (امتیاز کمتر از 28) تعریف می شود.

### 2

## شرح متغیر پیامد

میدازولام و هالوپریدول

## مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای شروع مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

داروها شامل میدازولام 5mg، یا هالوپریدول 5mg، با روش block randomization آماده می شوند. توسط مسئول پژوهش کد گذاری می گردند، بطوری که پزشک و بیمار اطلاعی از نوع داروی تزریقی ندارند. بعد از اخذ رضایت از همراه بیمار و داشتن کرایترهای مورد نظر داروها با سرنگ 2 سی سی بصورت عضلانی در عضله دلتوئید چپ بیمار تزریق می شوند.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: هالوپریدول 5mg، با روش block randomization آماده می شود. توسط مسئول پژوهش کد گذاری می گردد، بطوری که پزشک و بیمار اطلاعی از نوع داروی تزریقی ندارد. بعد از اخذ رضایت از همراه بیمار و داشتن کرایتریاهای مورد نظر داروها با سرنگ 2 سی سی بصورت عضلانی در عضله دلتوئید چپ بیمار تزریق می شود. بعد از تزریق دارو بیمار دو ساعت تحت نظر قرار می گیرد. بعد از 30، 60 و 15 دقیقه از نظر پاسخ دهی به دارو (کنترل آژیتاسیون) و در پایان دو ساعت از نظر عوارض جانبی سنجیده می شود. میزان پاسخ دهی به دارو با توجه به مقیاس اندازه گیری آژیتاسیون (امتیاز کمتر از 28) تعریف می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: میدازولام 5mg، با روش block randomization آماده می شود. توسط مسئول پژوهش کد گذاری می گردد، بطوری که پزشک و بیمار اطلاعی از نوع داروی تزریقی ندارند. بعد از اخذ رضایت از همراه بیمار و داشتن کرایتریاهای مورد نظر داروها با سرنگ 2 سی سی بصورت عضلانی در عضله دلتوئید چپ بیمار تزریق می شود. بعد از تزریق دارو بیمار دو ساعت تحت نظر قرار می گیرد. بعد از 30، 60 و 15 دقیقه از نظر پاسخ دهی به دارو (کنترل آژیتاسیون) و در پایان دو ساعت از نظر عوارض جانبی سنجیده می شود. میزان پاسخ دهی به دارو با توجه به مقیاس اندازه گیری آژیتاسیون (امتیاز کمتر از 28) تعریف می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

اورژانس بیمارستان خاتم الانبیاء(ص)

#### نام کامل فرد مسوول

محمد حسین اژدری

#### آدرس خیابان

اورژانس بیمارستان خاتم

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

981777674

#### تلفن

9517 3251 54 98+

#### ایمیل

mohamadhosenajdary1347zabol@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد حسین اژدری  
آدرس خیابان  
اورژانس بیمارستان خاتم

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

981777674

#### تلفن

9517 3251 54 98+

#### فکس

#### ایمیل

mohamadhosenajdary1347zabol@gmail.com

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

#### خیر

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

#### 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 زاهدان

#### نام کامل فرد مسوول

محمد حسین اژدری

#### موقعیت شغلی

رزیدنت

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

#### آدرس خیابان

اورژانس بیمارستان خاتم

#### شهر

زاهدان

#### استان

سیستان و بلوچستان

#### کد پستی

981777674

#### تلفن

9517 3251 54 98+

#### ایمیل

mohamadhosenajdary1347zabol@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین ازدری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

اورژانس بیمارستان خاتم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

981777674

تلفن

9517 3251 54 98+

ایمیل

mohamadhosenajdary1347zabol@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

محمد حسین ازدری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

اورژانس بیمارستان خاتم

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

981777674

تلفن

9517 3251 54 98+

ایمیل

mohamadhosenajdary1347zabol@gmail.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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