پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

با توجه به اینکه مطالعات انجام شده در درمان آژیتاسیون بر روی بیماران پس از عمل جراحی انجام گشته و علت آژیتاسیون در این بیماران میتواند به عنوان عوارض جانبی بیهوشی باشد؛ اما آژیتاسیون در بخش اورژانس به علت عوامل دیگری نظیر علل سایکولوجیک، مسمومیت های الکلی و ... میباشد و مطالعات کار شده در این زمینه نیز محدود میباشند. 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 آژیتاسیون و عوارض ناشی از آن در بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیاء(ص) شهرستان زاهدان در سال 99-98 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 112برآورد 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 سن15 تا60 سال، کلاسII و ASA I، با امتیاز بالای 28 در مقیاس اندازه گیری آژیتاسیون میباشد.

گروه‌های 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 آژیتاسیون) و در پایان دو ساعت از نظر عوارض جانبی سنجیده می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

آژیتاسیون 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: **۱۳۹۹/۰۷/۱۳ ,04-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۱۳ ,04-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۳, 2020-10-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدحسین اژدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3223 6976

آدرس ایمیل

mohamadhosenajdary1347zabol@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۱, 2020-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۳۰, 2021-03-20

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 آژیتاسیون بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان خاتم الانبیاء(ص) شهرستان زاهدان در سال 99-98

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آرامبخشی میدازولام و هالوپریدول عضلانی بر درمان آژیتاسیون 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 سن15 تا60 سال کلاسI ASA II امتیاز بالای 28 در مقیاس اندازه گیری آژیتاسیون

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 آژیتاسیون(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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1399.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آژیتاسیون

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آژیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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 شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

2

شرح متغیر پیامد

میدازولام و هالوپریدول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری 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 کرایتریاهای مورد نظر داروها با سرنگ 2 سی سی بصورت عضلانی در عضله دلتوئید چپ بیمار تزریق می شوند.

متغیر پیامد ثانویه

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
+98 54 3251 9517
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
+98 54 3251 9517
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
+98 54 3251 9517
ایمیل
mohamadhosenajdary1347zabol@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 54 3251 9517
ایمیل
mohamadhosenajdary1347zabol@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
9817776747
تلفن
+98 54 3251 9517
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