

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی و مقایسه اثر داروهای هالوپریدول و کوئتیاپین در پیشگیری از دلیریوم در بیماران مرحله انتهایی سرطان کاندید دریافت درمان تسکینی در منزل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعین و مقایسه توزیع فراوانی (فراوانی نسبی) بروز دلیریوم در سه گروه دریافت کننده هالوپریدول، کوئتیاپین با گروه کنترل

طراحی

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور با گروه کنترل و گروه های موازی تصادفی شده استفاده می کند، که به بررسی و مقایسه اثر داروهای هالوپریدول و کوئتیاپین (ساخت شرکت های ایرانی) در پیشگیری از دلیریوم در بیماران مرحله انتهایی سرطان می پردازد. بمنظور تصادفی سازی از نرم افزار اکسل فانکشن رندومایزیشن استفاده می گردد

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه مورد مطالعه از بین بیماران بیمارستان امید و شعبه اصفهان مرکز پیشگیری و کنترل سرطان آلاء (مکسا) در سال 1399 انتخاب می شوند. افراد به روش بلوک تصادفی در 3 گروه قرار می گیرند. به این صورت که 3 نفر اول واجد شرایط را انتخاب نموده و پس از اخذ رضایت جهت شرکت در مطالعه وارد می شوند. این 3 نفر به عنوان یک بلوک 3 تایی در نظر گرفته شده و بر حسب آخرین رقم کد ملی مرتب می شوند. روش های پیشگیری به صورت A، B و C مشخص می شوند و تمام ترکیب های 3 تایی را مشخص می کنیم و پس از آخرین تجویز داروها برای بلوک آخر اقدام به رمزگشایی می کنیم.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص هر یک از انواع سرطان مرحله انتهایی در بیمار توسط پزشک اونکولوژیست (قطع درمان علاجی با پیش بینی بقاء کمتر از 6 ماه) موافقت آگاهانه بیمار یا خانواده وی برای شرکت در مطالعه معیارهای خروج: وجود اختلال نوروکائنتیو مائور وجود اختلال دلیریوم بر اساس معیارهای DSM-V توسط دستیار روانپزشکی و کسب نمره کمتر از 5 در پرسشنامه ICDSC هر نوع منع مصرف داروهای آنتی سایکوتیک

گروه های مداخله

گروه A: گیرنده هالوپریدول (1 میلی گرم روزانه/منقسم در 2 دوز)
گروه B: گیرنده کوئتیاپین (25 میلی گرم روزانه/منقسم در 2 دوز)

متغیرهای پیامد اصلی

پیشگیری از دلیریوم

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201205049612N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2021, 1399/10/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2021, 1399/10/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2021, 1399/10/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرسا کباری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3008 3435 31 98+

آدرس ایمیل

mehrshad_m19@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/1

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-22, 1400/03/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر داروهای هالوپریدول و کوئتیاپین در پیشگیری از دلیریوم در بیماران مرحله انتهایی سرطان کاندید دریافت درمان تسکینی در منزل

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه اثر داروهای هالوپریدول و کوئتیاپین در پیشگیری از دلیریوم در بیماران مرحله انتهایی سرطان کاندید دریافت درمان تسکینی در منزل

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص هریک از انواع سرطان مرحله انتهایی در بیمار توسط پزشک اونکولوژیست (قطع درمان علاجی با پیش بینی بقاء کمتر از 6 ماه) موافقت آگاهانه بیمار یا خانواده وی برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلال نوروکانتیو ماژور وجود اختلال دلیریوم بر اساس معیارهای DSM-V توسط دستیار روانپزشکی و کسب نمره کمتر از 5 در پرسشنامه ICDSC هر نوع منع مصرف داروهای آنتی سایکوتیک

آدرس خیابان
دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تاریخ نایید
2020-09-28, 1399/07/07

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.542

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
پیشگیری از دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 هفته از بعد از شروع دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ICDSC

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1
شرح مداخله
گروه مداخله: گیرنده هالوپریدول (1 میلی گرم روزانه/منقسم در 2 دوز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2
شرح مداخله
گروه مداخله: گیرنده کوئتیاپین (25 میلی گرم روزانه/منقسم در 2 دوز)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

سن
از سن 18 ساله

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به روش بلوک تصادفی در 3 گروه قرار می‌گیرند. به این صورت که 3 نفر اول واجد شرایط را انتخاب نموده و پس از اخذ رضایت جهت شرکت در مطالعه وارد می‌شوند. این 3 نفر به عنوان یک بلوک 3 تایی در نظر گرفته شده و بر حسب آخرین رقم کد ملی مرتب می‌شوند. روش‌های پیشگیری به صورت A، B و C مشخص می‌شوند و تمام ترکیب‌های 3 تایی را مشخص می‌کنیم و پس از آخرین تجویز داروها برای بلوک آخر اقدام به رمزگشایی می‌کنیم

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
به روش بلوک تصادفی، افراد در گروه‌های سه‌گانه تقسیم می‌شوند و سپس دارو توسط فردی تهیه و با کد مشخص می‌شود و در اختیار محقق (دانشجو) قرار می‌گیرد. محقق دارو را شروع کرده و به صورت هفتگی ارزیابی بیماران را با استفاده از پرسشنامه انجام می‌دهد و نتایج را براساس کد بیمار ثبت می‌کند. بیماران نیز از نوع داروی دریافتی بی‌اطلاع هستند.

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 اصفهان

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شعرافچی زاده

آدرس خیابان

خیابان خیام - کوی نهر فرشادی - بیمارستان سید الشهدا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0210 3235 31 98+

ایمیل

omid@mui.ac.ir

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پیشگیری و کنترل سرطان آلاء (مکسا)

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شعرافچی زاده

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بعد از چهارراه پل شیر، کوچه شماره 35، بن

بست امین الدوله، پلاک 29

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184933473

تلفن

3029 3233 31 98+

ایمیل

Info@macsa.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شعرافچی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان استانداری، مرکز درمانی نور و حضرت علی اصغر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
nour@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمردی

آدرس خیابان

دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا شعرافچی زاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان استانداری، مرکز درمانی نور و حضرت علی اصغر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

ردیف بودجه

اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
nour@mui.ac.ir

کد پستی
8145831451
تلفن
2127 3222 31 98+
ایمیل
nour@mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهرسا کباری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان استانداری، مرکز درمانی نور و حضرت علی اصغر
شهر
اصفهان
استان

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد