

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه اثر کتامین و میدازولام همراه با مورفین بر میزان اختلالات افسردگی و اضطراب و PTSD در بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبتهای ویژه

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کتامین بر میزان اختلالات افسردگی، اضطرابی و PTSD پس از ترخیص از بخش ICU

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی سازی بلوکی، چهل و هفت بیمار در هر گروه، با گروه های موازی، دو سو کور.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه بیماران بستری در بخش ICU بیمارستان 5 اذر در سال 99 می باشد که تعداد کل 94 نفر به صورت در دسترس انتخاب و با استفاده از تخصیص تصادفی بلوکی چهار تایی به دو گروه دریافت کننده کتامین و میدازولام همراه با مورفین اختصاص می یابد. بیماران پس از ترخیص از ICU در صورتی که (GCS Glasgow Coma Scale) بیشتر یا برابر 14 داشته باشد وارد مطالعه شده و پرسشنامه های HADS و PTSD در زمان های دو هفته، دو ماه بعد و شش ماه بعد بصورت تلفنی انجام می شود؛ پر خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمامی بیماران بایستی حداقل برای 48 ساعت در ICU تحت تهویه مکانیکی باشند. اندازه گیری Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II در بدو ورود به ICU محدوده سنی 18-60 سال؛ عدم ورود: بیماران به علت مسمومیت دارویی، بیماران به علت خودکشی، بیماران پس از احیای قلبی-ریوی Post CPR، بیماران با سابقه دمانس مغزی و آلزایمر، بیماران با خونریزی وسیع مغزی، بیماران با GCS=3 در زمان ورود به ICU، بیماران با سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه کتامین با دوز 0.5mg/kg به صورت انفوزیون برای 15 دقیقه و پس از آن از دوز 5µg/kg/h بطور انفوزیون وریدی گذاشته می شود. گروه کنترل: میدازولام به میزان 3-5mg/h و مورفین به میزان 2-3mg در ساعت.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اختلالات افسردگی، اضطرابی و PTSD.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170413033408N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۱/۱۹, 07-02-2021

آخرین بروز رسانی: 07-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
07-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیدبابک مجاورعقیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9891 3254 17 98+

آدرس ایمیل

dr.mojaveraghili@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2021, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین و میدازولام همراه با مورفین بر میزان اختلالات افسردگی و اضطراب و PTSD در بیماران تحت تهویه مکانیکی در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر کتامین بر میزان اختلالات افسردگی، اضطرابی و PTSD پس

از تریخیص از بخش ICU
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمامی بیماران بایستی حداقل برای 48 ساعت در ICU تحت تهویه مکانیکی باشند. اندازه گیری Acute Physiology and Chronic Health Evaluation II در بدو ورود به ICU محدوده سنی 18-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران به علت مسمومیت دارویی بیماران به علت خودکشی بیماران پس از احیای قلبی-ریوی Post CPR بیماران با سابقه دمانس مغزی و آلزایمر بیماران با خونریزی وسیع مغزی بیماران با GCS=3 در زمان ورود به ICU بیماران با سابقه مصرف داروهای اعصاب و روان

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص نمونه‌ها به گروه‌های دریافت کننده کتامین و میدازولام به صورت تصافی سازی بلوکی چهار تایی انجام خواهد شد. بنابراین 6 بلوک خواهیم داشت که ترتیب تخصیص نمونه‌ها در گروه‌ها به ترتیب به صورت (AABB- ABAB- ABBA- BAAB-BABA- BBAA) و به هر کدام از بلوک‌ها اعداد یک تا 6 اختصاص داده و به تصادف از 1 تا 6 عددی را انتخاب و بلوک متناظر با عدد مورد نظر را انتخاب نموده و بیماران را بر طبق بلوک به دو گروه اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص نمونه‌ها به گروه‌ها توسط پزشک متخصص انجام می‌شود به طوریکه امکان کور سازی برای پزشک امکان پذیر نیست. بیماران از اختصاص آنها به گروه‌های دریافت کننده کتامین و میدازولام آگاهی ندارند. و ضمن اینکه روانپزشک نیز طی جمع‌آوری داده‌ها در مدت زمان انجام مطالعه از نحوه اختصاص بیماران به گروه‌ها بی‌اطلاع خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، کیلومتر چهار جاده گرگان ساری، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

49341-74515

تاریخ تأیید

1399/08/25, 2020-11-15

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1399.318

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی و اختلالات اضطرابی

کد ICD-10

F41.2

توصیف کد ICD-10

Mixed anxiety and depressive disorder

2

شرح

اختلال استرس پس از حادثه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اختلالات افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین نمره اختلالات افسردگی در طی دو هفته، دو ماه و شش ماه بعد از تریخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولین مصاحبه که بصورت interview بوده دو هفته بعد و مصاحبه

بعدی در دو ماه بعد و شش ماه بعد بصورت تلفنی با استفاده از

پرسشنامه‌ی اختلال افسردگی یک انجام می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

اختلالات اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین نمره اختلالات اضطرابی در طی دو هفته، دو ماه و شش ماه بعد از تریخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولین مصاحبه که بصورت interview بوده دو هفته بعد و مصاحبه

بعدی در دو ماه بعد و شش ماه بعد بصورت تلفنی با استفاده از

پرسشنامه‌ی اضطراب یک انجام می‌شود.

شرح متغیر پیامد اختلالات PTSD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

میانگین نمره اختلالات PTSD در طی دو هفته، دو ماه و شش ماه بعد از ترخیص.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اولین مصاحبه که بصورت interview بوده دو هفته بعد و مصاحبه بعدی در دو ماه بعد و شش ماه بعد بصورت تلفنی با استفاده از پرسشنامه ی PCI انجام می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه کتامین با دوز 0.5mg/kg به صورت انفوزیون برای 15 دقیقه و پس از آن از دوز 5µg/kg/h بطور انفوزیون وریدی گذاشته می شود .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: میدازولام به میزان 5mg/h-3 و مورفین به میزان 3mg-2 در ساعت .

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی 5 آذر گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک مجاور عقیلی

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده گرگان ساری. دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

2534756984

تلفن

2067 3334 17 98+

ایمیل

dr.mojaveraghili@goums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا هنرور

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فناوری-گرگان، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917763681

تلفن

3566 3115 17 98+

فکس

1657 3245 17 98+

ایمیل

Honarvar@gous.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بابک مجاور عقیلی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده پزشکی، گروه

بیهوشی، گرگان، جاده شصتکلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917763681

تلفن

3566 3115 17 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید بابک مجاور عقیلی
موقعیت شغلی
استادیار - متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی، کیلومتر 4 جاده گرگان ساری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

491776381

تلفن

2566 3115 17 98+

فکس

6072 3232 17 98+

ایمیل

dr.mojaveraghili@goums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
سید بابک مجاور عقیلی
موقعیت شغلی
استادیار، متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، گروه بیهوشی کیلومتر 4 جاده گرگان ساری

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

491776381

تلفن

3566 3115 17 98+

فکس

6072 3232 17 98+

ایمیل

dr.mojaveraghili@goums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

بدون دستکاری، ذکر رفرنس داده‌ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سید بابک مجاور عقیلی، drbabaka35@gmail.com، ایران، دانشگاه

علوم پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات و فن آوری گلستان، گرگان،

کیلومتر چهار جاده گرگان ساری،

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل، ذکر مشخصات کامل فردی و شغلی همراه با مستندات

سایر توضیحات