

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی و مقایسه اثر داروهای هالوپریدول، رسپریدون و کوئتیاپین در درمان دلیریوم بیماران مرحله انتهایی سرطان

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر داروهای هالوپریدول، رسپریدون و کوئتیاپین در درمان دلیریوم بیماران مرحله انتهایی سرطان

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و به شکل تصادفی دوسو کور کنترل شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار است، که به بررسی و مقایسه اثر داروهای هالوپریدول، کوئتیاپین و رسپریدون می پردازد. برای تصادفی سازی از روش بلوک تصادفی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه مورد مطالعه از بین بیماران بیمارستان امید انتخاب می شوند. داروها با دوز حداقل شروع شده و روزانه تا بهبود علائم دلیریوم یا رسیدن به سقف دوز دارو افزایش داده می شوند. جهت ارزیابی پاسخ به درمان از چک لیست غربالگری دلیریوم مراقبت ویژه استفاده می گردد. این پرسش نامه روزانه تا زمان بهبودی و سپس هر 2 روز تا 7 روز پس از بهبودی تکمیل می گردد. یک نفر راندومیزاسیون افراد در گروه های سه گانه و سپس تنظیم دوز روزانه دارو تا رسیدن به پاسخ درمانی را انجام می دهد. فرد دومی که هیچ اطلاعی از نوع داروی مصرفی ندارد به صورت روزانه ارزیابی بیماران را با استفاده از پرسشنامه انجام می دهد.

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

شرایط ورود: تشخیص هر یک از انواع سرطان مرحله انتهایی، موافقت آگاهانه بیمار یا خانواده، سن بالای 18 سال، تشخیص اختلال دلیریوم بر اساس معیارهای DSM-V؛ شرایط عدم ورود: وجود اختلال نوروکاگنتیو ماژور، منع مصرف داروهای آنتی سایکوتیک

#### گروه های مداخله

گروه 1: گیرنده هالوپریدول (1-6 میلی گرم روزانه) گروه 2: گیرنده کوئتیاپین (25-400 میلی گرم روزانه) گروه 3: گیرنده رسپریدون (1-6 میلی گرم روزانه)

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره دلیریوم براساس چک لیست غربالگری دلیریوم مراقبت ویژه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190404043159N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۱/۱۳, 02-04-2021

آخرین بروز رسانی: 02-04-2021, ۱۴۰۵/۰۱/۱۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-04-2021, ۱۴۰۵/۰۱/۱۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محمد رضا شعربافچی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2475 3222 31 98+

##### آدرس ایمیل

sharbafchi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

#### 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، رسپریدون و کوئتیاپین در درمان دلیریوم بیماران مرحله انتهایی سرطان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر هالوپریدول، رسپریدون و کوئتیاپین در دلیریوم بیماران مبتلا به سرطان

#### هدف اصلی مطالعه

اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تاریخ تایید  
2020-09-11, ۱۳۹۹/۰۶/۲۱  
کد کمیته اخلاق  
IR.MUI.MED.REC.1399.482

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**  
شرح  
دلیریوم  
کد ICD-10  
F05  
توصیف کد ICD-10  
Delirium due to known physiological condition

**2**  
شرح  
بدخیمی  
کد ICD-10  
C80.1  
توصیف کد ICD-10  
Malignant (primary) neoplasm, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

**1**  
شرح متغیر پیامد  
نمره دلیریوم در چک لیست غربالگری دلیریوم مراقبت ویژه  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
قبل از شروع مداخله و روزانه تا 7 روز پس از بهبودی  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک لیست غربالگری دلیریوم مراقبت ویژه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**  
شرح مداخله  
گروه مداخله اول: قرص هالوپریدول شرکت عبیدی (1-6 میلی گرم روزانه) که با دوز حداقل شروع شده و روزانه تا بهبود علائم دلیریوم یا رسیدن به سقف دوز دارو افزایش داده می‌شود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

**2**  
شرح مداخله  
گروه مداخله دوم: قرص کوتیپین شرکت عبیدی (25-400 میلی گرم روزانه) که با دوز حداقل شروع شده و روزانه تا بهبود علائم دلیریوم یا رسیدن به سقف دوز دارو افزایش داده می‌شود  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

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 موافقت آگاهانه بیمار یا خانواده سن بالای 18 سال تشخیص اختلال دلیریوم بر اساس معیارهای DSM-V  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
وجود اختلال نوروکگنیتیو مازور منع مصرف داروهای آنتی‌سایکوتیک

سن  
از سن 18 ساله  
جنسیت  
هر دو  
فاز مطالعه  
3  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
• شرکت کننده  
• ارزیابی کننده پیامد  
• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
روش‌های درمان به صورت A, B و C مشخص می‌شوند. افراد به روش بلوک تصادفی در 3 گروه قرار می‌گیرند. به این صورت که 3 نفر اول واجد شرایط را انتخاب نموده و وارد مطالعه می‌شوند. این 3 نفر به عنوان یک بلوک 3 تایی در نظر گرفته شده و بر حسب آخرین رقم کد ملی مرتب می‌شوند. 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 سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
یک نفر راندومیزاسیون افراد در گروه‌های سه‌گانه و سپس تنظیم دوز روزانه دارو تا رسیدن به پاسخ درمانی را انجام می‌دهد. فرد دومی که هیچ اطلاعی از نوع داروی مصرفی ندارد به صورت روزانه ارزیابی بیماران را با استفاده از پرسشنامه انجام می‌دهد و نتایج را براساس کد بیمار در اختیار پزشکی که دوز دارو را تنظیم می‌کند قرار می‌دهد. 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  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، پلاک 18  
شهر  
اصفهان  
استان

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

## نام مرکز بیمار گیری

مجمع آموزشی درمانی پژوهشی امید

## نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شهربافچی

## آدرس خیابان

خیابان مطهری

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

81746-73461

## تلفن

0210 3235 31 98+

## ایمیل

Omidhospital@mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

## آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، پلاک 18

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

81746-73461

## تلفن

0048 3668 31 98+

## ایمیل

haghjoo.sh@med.mui.ac.ir

## ردیف بودجه

## 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

100

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شهربافچی

## موقعیت شغلی

استادیار

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

## آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، پلاک 18

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

81746-73461

## تلفن

0048 3668 31 98+

## ایمیل

sharbafechi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

## نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

## نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شهربافچی

## موقعیت شغلی

استادیار

## آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

## سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

## آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، پلاک 18

## شهر

اصفهان

## استان

اصفهان

## کد پستی

81746-73461

## تلفن

0048 3668 31 98+

## ایمیل

sharbafechi@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا شهربافچی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، پلاک 18

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

sharbafchi@med.mui.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از درخواست افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین دانشگاهی

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

استفاده‌های علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
سایت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست شفاف در سایت جهت دسترسی به داده‌ها توسط فرد و

سپس بررسی درخواست توسط معاونت پژوهشی ظرف 2 هفته و

سپس اجازه دسترسی به داده‌ها.

سایر توضیحات