پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی تاثیر امگا3 در پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

چکیده پروتکل

چکیده

زمینه و هدف: در این مطالعه تاثیر امگا3 در پیشگیری از دلیریوم بررسی خواهد شد. روش بررسی: این مطالعه یک کارازمایی بالینی دو سو کورمی باشد که بر روی بیماران متصل به ونتیلاتور انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. به بیمارانی که در گروه دارو قرار می گیرند روزانه 2 گرم امگا3 گاواژ می شود و در گروه دوم پلاسیبو گاواژ خواهد شد. دارو های بیمار زمانی که وی از ICU مرخص شود یا 7 روز از زمان بستری در ICU بگذرد یا دو روز متوالی بر اساس معیار (Confusion assessment method for the ICU (CAM_ICU دلیریوم نداشته باشد قطع می گردد. پیامد اولیه شامل تعداد روزهای بدون دلیریوم در طی 7 روز اول بستری می باشد. پیامد ثانویه شامل مورتالیتی در طی بستری در ICU، تعداد روزهای جدا بودن بیمار از ونتیلاتور در طی بستری در ICU و تعداد روزهای بستری در ICU می باشد. سپس متغیرهای جمع آوری شده بین دوگروه مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201509055363N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-20, ۱۳۹۴/۰۸/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-20, ۱۳۹۴/۰۸/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ترانه نقيبي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3347 2865

آدرس ایمیل

tnaghibi@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تاثیر امگا3 در پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر امگا3 در پیشگیری از دلیریوم در بخش مراقبتهای ویژه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: APACHEE score زیر 25؛GCS=7-9؛ سن بالای هجده سال؛ بیماران تحت تهویه مکانیکی؛ عدم سابقه دمانس-آلزایمر –پارکینسون؛ عدم استفاده از داروهای ضد سایکوز؛ عدم سابقه به آلرژی به امگا3 یا غذاهای دریایی؛ بیمارانی که دچار ضایعات مغزی نباشند؛ بیمارانی که بعلت مشکلات جراحی در بخش مراقبتهای ویژه بستری شده اند معیار های خروج: جدا شدن از دستگاه در کمتر از 72 ساعت؛ مرگ در کمتر از 48 ساعت؛ خروج از ICU در کمتر از 72 ساعت

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **164**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشكي زنجان
آدرس خیابان
زنجان- ميدان آزادي- دانشگاه علوم پزشكي زنجان- معاونت پژوهشي
شهر
زنجان
کد پستی
تاریخ تایید
2015-09-02, ۱۳۹۴/۰۶/۱۱
کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1394.165

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دلیریوم
کد ICD-10
F05.8
توصیف کد ICD-10
Other delirium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بدون دلیریوم در طی 7 روز اول بستری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو بار در روز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متد اندازه گیری کانفیوژن در ICU

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مورتالیتی در طی بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

2

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای جدا بودن بیمار از ونتیلاتور در طی بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

3

شرح متغیر پیامد
تعداد روزهای بستری در ICU
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرونده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
به بیمارانی که در گروه دارو قرار می گیرند روزانه 2 گرم امگا3 گاواژ می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل دارو نما (شربت متیل سلولز) گاواژ خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان موسوي
نام کامل فرد مسوول
دکتر ترانه نقیبی
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوي
شهر
زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فقیه زاده
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي زنجان، معاونت پژوهشي
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید شفیق
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ بیمارستان آیت الله موسوي
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3347 2865
فکس
ایمیل
Navid_shafigh2005@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ترانه نقیبي
موقعیت شغلی
فلوشیپ مراقبتهای ویژه- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، جاده گاوازنگ، بیمارستان آیت الله موسوي
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3347 2865
فکس
ایمیل
tnaghibi@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرامرز دوبختي
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشكي زنجان، دانشکده داروسازي
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3347 2865
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی