

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

tnaghibi@zums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

زمینه و هدف: در این مطالعه تاثیر امگا3 در پیشگیری از دلیریوم بررسی خواهد شد. روش بررسی: این مطالعه یک کارآزمایی 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 گاوآز می شود و در گروه دوم پلاسیبو گاوآز خواهد شد. داروهای بیمار زمانی که وی از ICU مرخص شود یا 7 روز از زمان بستری در ICU بگذرد یا دو روز متوالی بر اساس معیار (CAM\_ICU) Confusion assessment method for the ICU the 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 دو گروه مقایسه می شود.

**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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201509055363N5

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

زمان بندی 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 نقیبي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2865 3347 24 98+

آدرس ایمیل

#### 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 9:25-GCS=7؛ 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

مصادق 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 سوبه 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 پزشکی زنجان

آدرس خیابان

زنجان- میدان آزادی- دانشگاه علوم پزشکی زنجان- معاونت

پژوهشی

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تایید

2015-09-02, 1394/06/11

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 اندازه‌گیری 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 می‌گیرند روزانه 2 گرم امگا3 گاوآژ

می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

در گروه کنترل دارو نما (شربت متیل سلولوز) گاوآژ خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان موسوی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترانه نقیبی

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوآزنک، بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فقیه زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، معاونت پژوهشی

شهر

زنجان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نوید شفیق

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زنجان، جاده گاوزنگ بیمارستان آیت الله موسوی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

2865 3347 24 98+

فکس

ایمیل

Navid\_shafigh2005@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرامرز دویختی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی زنجان، دانشکده داروسازی

شهر

زنجان

کد پستی

تلفن

2865 3347 24 98+

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