پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۲

مقایسه ایمنی و اثربخشی کلونیدین و آلپرازولام در کاهش اضطراب بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بخش مراقبت های ویژه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ایمنی و اثربخشی کلونیدین و آلپرازولام بر روی بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بخش مراقبت های ویژه
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3، دو سو کور تصادفی سازی شده با استفاده از فانکشن RAND نرم افزار اکسل ، شامل دو گروه 50 نفره موازی مداخله می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بخش ICU بیمارستان 501 ارتش بر روی بیماران کووید هشیار انجام می شود. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. برای یک گروه قرص کلونیدین با دوز 0.1 میلی گرم دوبار در روز و برای گروه دیگر قرص آلپرازولام با دوز 0.5 میلی گرم یکبار در روز شروع می شود. مطالعه دو سو کور است و ارزیاب بالینی (محقق) و بیمار از نوع داروی تجوز شده آگاه نیستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به Covid-19 هشیار بستری در بخش ICU وارد مطالعه می شوند و بیماران دچار افت هشیاری و همودینامیک نا پایدار مورد مطالعه قرار نمی گیرند.
گروه‌های مداخله
در یکی از گروه ها درمان با قرص کلونیدین با دوز 0.1 میلی گرم دوبار در روز شروع شده و در گروه دیگر بیمار تحت درمان با قرص آلپرازولام 0.5 میلی گرم یکبار در روز قرار می گیرد. بیماران از بابت میزان اضطراب به صورت روزانه طبق مقیاس NVRS معاینه می شوند همچنین عوارضی مثل برادی کاری، افت فشار خون و دلیریوم در صورت بروز ثبت می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
-تغییر در اضطراب بیماران در پرسشنامه NVRS در طول مدت بستری در هر دو گروه مطالعه؛وجود یا عدم وجود هایپوتنشن در طول مدت مصرف دارو در هر دو گروه مطالعه؛ وجود یا عدم وجود برادیکاردی در طول مدت مصرف دارو در هر دو گروه مطالعه؛ وجود یا عدم وجود دلیریوم در هر دو گروه مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211015052773N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد باقری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6650 2417
آدرس ایمیل
mohammadbagheri777@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-05, ۱۴۰۰/۰۸/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-17, ۱۴۰۰/۰۹/۲۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ایمنی و اثربخشی کلونیدین و آلپرازولام در کاهش اضطراب بیماران مبتلا به کووید 19 بستری در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ایمنی و اثربخشی آلپرازولام و کلونیدین در افزایش آرامش بیماران کرونایی بستری در ICU
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای قطعی به کووید 19 (تست + PCR) بستری در ICU هشیار بودن بیماران

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افت GCS و عدم هشیاری ضربان قلب کمتر از 50 در دقیقه فشار دیاستولی کمتر از 60 میلی متر جیوه فشار سیستولیک کمتر از 90 میلی متر جیوه بلوک دهلیزی-بطنی درجه دو و بالاتر بروز دلیریوم در حین بستری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به روش تصادفی سازی ساده در دو گروه دریافت کننده کلونیدین و آلپرازولام قرار می گیرند و مورد ارزیابی ارزیابی می شوند. برای تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه ها از تابع اعداد تصادفی استفاده گردید؛ تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل به صورت زیر است: ابتدا در یک ستون گروه ها به صورت A,B و زیر هم وارد می شوند؛ چون تعداد نمونه در هر گروه 35(با احتساب ریزش نمونه) تعیین شده است، بنابر این باید 35A و 35 B به صورت زیر هم و مرتب وارد شوند. در ستون مقابل نیز با استفاده از دستور RAND اعداد تصادفی تولید می شود. در مرحله بعد با استفاده از دستور sort اعداد تصادفی تولید شده از کوچک به بزرگ یا برعکس مرتب می گردند که باعث می شود ترتیب گروهها یعنی A,B عوض شود. در واقع با استفاده از ترتیب جدید افراد به دو گروه مورد و شاهد به صورت رندم تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دو سو کور طراحی شده به این معنا که بیماران نوع دقیق دارویی که دریافت میکنند را نمیدانند و به ایشان اطلاع داده می شود که یکی از دارو های کلونیدین یا آلپرازولام برای ایشان تجویز می شود. جعبه ی دارو ها به بیماران نشان داده نمی شود و همچنین از فراورده های مشابه دارویی در بازار استفاده می شود، ظاهر قرص های کلونیدین و آلپرازولام مشابه یکدیگر می باشد لذا بیماران قادر به تشخیص دو دارو از یکدیگر نمی باشند. یکی از همکاران طرح طبق جدول اعداد تصادفی برای بیماران آلپرازولام و کلونیدین تجویز می کند و محقق دیگر طرح که پیامد ها را ارزیابی می کند هم از اینکه هر کدام از بیماران چه دارویی را دریافت می کند آگاه نمی باشد.

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 ارتش

آدرس خیابان

خیابان ستارخان- سه راه تهران ویلا- کوچه صفویان- پلاک 25- واحد5

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1444783846

تاریخ تایید

2021-09-26, ۱۴۰۰/۰۷/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1400.157

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب ناشی از بستری بیماران کووید در ICU

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز میزان اضطراب بر اساس numeral verbal rating scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه از زمان شروع بستری تا زمان فوت یا ترخیص

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس زبانی عددی اندازه گیری اضطراب

2

شرح متغیر پیامد

افت فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت از زمان شروه بستری تا زمان ترخیص یا مرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

3

شرح متغیر پیامد

افت ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 6 ساعت از زمان بستری تا زمان ترخیص یا مرگ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه ی نبض رادیال

4

شرح متغیر پیامد
دلیریوم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روزانه از زمان بستری تا زمان ترخیص یا مرگ
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌های روانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:دریافت روزانه 0.5 میلی گرم قرص آلپرازولام کمپانی عبیدی از زمان شروع بستری در ICU تا زمان ترخیص یا مرگ
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 0.1 میلی گرم قرص کلونیدین کمپانی تولیدارو هر 12 ساعت از زمان شروع بستری در ICU تا زمان ترخیص یا مرگ
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (501) ارتش
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابراهیم حضرتی
آدرس خیابان
خیابان فاطمی غربی، نرسیده به بزرگراه شهید چمران، خیابان اعتماد زاده، بیمارستان امام رضا (501) ارتش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14117118541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
Dr.hazrati.e@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
مجتبی یوسفی زشک
آدرس خیابان
تهران- خیابان فاطمی غربی- خیابان اعتماد زاده- دانشگاه علوم پزشکی آجا
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14117118541
تلفن
+98 21 8609 6350
ایمیل
Dr.hazrati.e@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
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 ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمد باقری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان- سه راه تهران ویلا- کوچه صفویان پلاک 25- واحد5
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1444783846
تلفن
+98 21 6650 2417
ایمیل
mohammadbagheri@lotusmedco.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمد باقری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان- سه راه تهران ویلا- کوچه صفویان- پلاک 25
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1444783846
تلفن
+98 21 6650 2417
فکس
ایمیل
mohammadbagheri777@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
محمد باقری
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان- سه راه تهران ویلا- کوچه صفویان- پلاک 25
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1444783846
تلفن
+98 21 6650 2417
فکس
ایمیل
mohammadbagheri777@sbmu.ac.ir

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