

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه اثر داروی میدازولام با پلاسبو در بهبودی علایم بیماران هیستریک مراجعه کننده به اورژانس

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر میدازولام بر کاهش علایم هیستریا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، سه سوبه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار می باشد. برای تصادفی سازی از بلوک بندی متغیر استفاده می شود. جهت کورسازی سه جهت وینهان سازی توالی داروها درون یک پاکت با ذکر کد قرار گرفته و به گروه اول میدازولام و به گروه دوم پلاسبو (آب مقطر) داده می شود در ابتدا و بعد از 30 و 60 دقیقه از مداخله متغیرهای درون پرسشنامه ارزیابی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دچار علایم هیستریک (بی قراری، گریه کردن و عدم برقراری ارتباط دیسفونی یا آفونی) پس از بررسی معیارهای ورودی و خروجی با متخصص طب اورژانس کشیک وارد مطالعه می شوند. بعد از انجام تصادفی سازی، برای گروه اول آمپول میدازولام شرکت دارویی اکسیر به میزان 2 سی سی و گروه دوم آب مقطر به میزان 2 سی سی وریدی در مدت 2 دقیقه انفوزیون می شود. جهت کور سازی بیماران و ارزیابی کننده پیامدها دارو و دارونما درون سرنگ های مشابه دورن پاکت نامه مندرج به کدهای عددی قرار دارد. جهت آنالیز، اطلاعات گروه های دارو و دارونما به صورت گروه A و B به آنالیز کننده دیتا داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: تمام بیماران دچار هیستریا مراجعه کننده به اورژانس، رضایت آگاهانه بیمار یا همراه ایشان معیار های خروج: سن کمتر از 18 سال و بالای 60 سال - بارداری - سابقه بیماری کبدی-حساسیت به داروهای مورد مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: آمپول میدازولام برای بیماران به میزان 2 میلیگرم که با آب مقطر به حجم 2 سی سی رسیده است وریدی طی 2 دقیقه. گروه کنترل: آب مقطر وریدی 2 سی سی طی 2 دقیقه.

متغیرهای پیامد اصلی

وجود علایم هیستریا، عوارض دارویی

آخرین بروز رسانی: 19-01-2023, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-19, ۱۴۰۱/۱۰/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی عبدالرزاق نژاد

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2890 3323 54 98+

آدرس ایمیل

ali.abdolrazaghnejad@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی میدازولام با پلاسبو در بهبودی علایم بیماران هیستریک مراجعه کننده به اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر میدازولام بر بهبودی علایم هیستریا

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220516054869N4

استان
سیستان و بلوچستان
کد پستی
9816743545
تاریخ تایید
۱۴۰۱/۰۷/۲۳, 2022-10-15
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.ZAH.REC.1401.055

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران مراجعه کننده به اورژانس با تشخیص هیستریا توسط
متخصص طب اورژانس رضایت آگاهانه بیمار یا همراه ایشان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن کمتر از 18 سال و بالای 60 سال بارداری سابقه بیماری کبدی
حساسیت به داروهای مورد مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

سن
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تصادفی سازی بر اساس بلوک بندی متغیر با کمک نرم افزار "Random software allocation" انجام خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت های کد بندی شده بر اساس توالی تصادفی ایجاد شده استفاده می شود. داخل پاکت ها بر اساس توالی تصادفی دارو و دارونما قرار دارد. پاکت ها یک شکل، هم وزن، یک رنگ می باشند. تنها کد های روی پاکت ها بیانگر محتویات دارو یا دارونما خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کور سازی سه سوبه، دارو و دارونما در سرنگ های یک شکل از قبل آماده درون پاکت های مندرج به اعداد قرار دارد. بعد از باز کردن پاکت و اختصاص سرنگ به بیماران کد پاکت در فرم ارزیابی بیمار نوشته می شود. بیمار، ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده دیتا از محتویات و کدهای پاکت ها اطلاعی ندارند.

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 آزاد اسلامی- واحد زاهدان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

زاهدان، خیابان دانشگاه، دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

زاهدان

4

شرح متغیر پیامد

دیسفونی (داشتن صدا و اصوات غیر طبیعی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0,30,60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود یا عدم وجود علائم بر اساس تشخیص بالینی توسط پزشک

متخصص اورژانس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضعف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقیقه 60 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

طبق شرح حال از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0، 30، 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود یا عدم وجود علائم بر اساس تشخیص بالینی توسط پزشک

متخصص اورژانس

3

شرح متغیر پیامد

آپنه تنفسی (قطع تنفس بیمار)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 30، 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود یا عدم وجود علائم بر اساس تشخیص بالینی توسط پزشک

متخصص اورژانس

4

شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد تنفس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0، 30، 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وجود تعداد تنفس نرمال کمتر از 12 عدد در یک دقیقه با مشاهده

حرکات قفسه سینه توسط پزشک متخصص اورژانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آمپول میدازولام شرکت دارویی اکسیر به میزان 2 میلی

گرم در حجم 2 سی سی که به صورت وریدی در مدت 2 دقیقه

انفوزیون خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آب مقطر به میزان 2 سی سی که وریدی و در مدت

زمان 2 دقیقه انفوزیون خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیا زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی عبدالرزاق نژاد

آدرس خیابان

میدان خاتم الانبیا

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

2890 3223 54 98+

ایمیل

ali.abdorazzagh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

2890 3323 54 98+

ایمیل

ali.abdorazzagh@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

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 زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی عبدالرزاق نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

2890 3323 54 98+

ایمیل

ali.abdorazzagh@gamil.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی عبدالرزاق نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

2890 3323 54 98+

ایمیل

ali.abdorazzagh@gamil.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی عبدالرزاق نژاد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب اورژانس

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815733169

تلفن

2890 3323 54 98+

ایمیل

ali.abdorazzagh@gamil.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌های این پژوهش پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل

اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی یک سال پس از انتشار نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی اجازه دسترسی

به داده‌ها را خواهند داشت.

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

است

هر گونه آنالیز آماری به منظور پی بردن ارتباط متغیرها برای محققین

دانشگاهی امکان پذیر خواهد بود.

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

درخواست‌ها به صورت مکتوب به ایمیل نویسنده مسوول فرستاده

شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضا کننده، درخواست مکتوب خود و کارت شناسایی معتبر و گواهی

اشتغال در موسسه علمی یا دانشگاهی را از طریق ایمیل به نویسنده

مسوول می‌فرستد و پس از بررسی‌های لازم در مدت زمان 2 هفته

پاسخ درخواست خود را دریافت خواهد کرد.

سایر توضیحات