

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

مقایسه اندازه ی اثر و عوارض استفاده از دکسمتومیدین و هالوپریدول در کاهش علائم دلیریوم در بیماران بخش مراقبت های ویژه : یک کارآزمایی بالینی تصادفی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اندازه ی اثر و عوارض استفاده از دکسمتومیدین و هالوپریدول در کاهش علائم دلیریوم در بیماران بخش مراقبت های ویژه بیمارستان خورشید و الزهرا اصفهان در سال 1401

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، دوسوکور، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی، فاز سه بر روی 64 بیمار منتخب بصورت تصادفی از 127 نفر واجد شرایط ورود به مطالعه میباشد. بیماران با قرعه کشی جهت انتخاب تصادفی انتخاب و جهت تصادفی سازی با جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه کنترل هالوپریدول و گروه مداخله دکسمتومیدین را به مدت سه روز دریافت میکنند سپس شدت دلیریوم در هر گروه از طریق پرسشنامه ریچموند ارزیابی میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

یک کارآزمایی بالینی کنترل شده ی تصادفی دوسوکور بر بیماران 18 سال و بالاتر بخش مراقبتهای ویژه بیمارستان خورشید و الزهرا اصفهان که دچار دلیریوم هایپرآکتیو شده اند جهت مقایسه اندازه ی اثر و عوارض استفاده از دکسمتومیدین و هالوپریدول در کاهش علائم دلیریوم انجام میشود. بعد از انتخاب تصادفی نمونه هاسپس تصادفی سازی توسط جدول اعداد تصادفی و پنهان سازی توسط پاکت مهرموم شده انجام و به پزشکان جدول اعداد کدبندی شده از قبل داده شده و بیماران به ترتیب شماره های جدول وارد مطالعه شده، پنهان سازی گروه ها و کدهای کور در پاکتهای امضا شده و مهرموم شده نگهداری میشوند و بدین صورت هیچکدام از افراد نمونه و محقق در مورد تصادفی سازی و فرایند تخصیص به گروه ها اطلاعی نخواهند داشت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با تشخیص دلیریوم براساس معیارهای کتاب راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی و دارای امتیازات مورد نظر براساس پرسشنامه های غربالگری ذکر شده در مقاله معیار خروج: بیماران دلیریوس تحت درمان با داروهایی غیر از دکسمتومیدین یا هالوپریدول

گروه های مداخله

بیماران بصورت تصادفی به دو گروه 32 نفره تقسیم و در گروه دریافت کننده دکسمتومیدین، دارو بصورت تزریق وریدی با دوز شروع 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم در ساعت میباشد و در گروه دریافت کننده هالوپریدول، دارو بصورت وریدی با دوز 2 میلی گرم در روز شروع میشود

متغیرهای پیامد اصلی

شدت دلیریوم، عوارض دارو، میانگین نمره پرسشنامه ICDSC، میانگین نمره پرسشنامه RASS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221128056654N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-04-2023, 1402/01/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-04-2023, 1402/01/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-04-2023, 1402/01/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد رضا آقابزرگی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3222 0016

آدرس ایمیل

aghazorgi.a@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, 1402/10/01

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اندازه ی اثر و عوارض استفاده از دکسمتومیدین و هالوپریدول در کاهش علائم دلیریوم در بیماران بخش مراقبت های ویژه : یک کارآزمایی بالینی تصادفی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دکسمتومیدین و هالوپریدول درعلائم دلیریوم در بیماران بخش مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که تشخیص دلیریوم بر اساس معیارهای DSM5 برای آنها مطرح است. بیمارانی که درمانهای غیر دارویی جهت کنترل علائم کننده نبوده است ICDSC $\geq$ 5 و RASS $\geq$ +1 اینتوبه نبودن و یا اکستوبه شدن بیشتر از 24 ساعت بستری در ICU به علل غیر جراحی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که جهت درمان دلیریوم داروهایی غیر از دکسمتومیدین یا هالوپریدول را دریافت کنند(مانند سایر آنتی سایکوتیک ها و میدازولام) دریافت دکسمتومیدین یا هالوپریدول در 72 ساعت قبل از ورود به مطالعه بیماران دارای سابقه حساسیت دارویی به دکسمتومیدین یا هالوپریدول. بیماران با سابقه QTc طولانی (>500 ms) بیماران مبتلا به زوال عقل، پارکینسون، سندرم نورولپتیک بدخیم، بیماران با سابقه اختلال مازور روانپزشکی مانند دو قطبی و اسکیزوفرنی، اعتیاد به انواع مواد مخدر و محرک زنان در دوران شیردهی و بارداری عدم تمایل بیمار و یا خانواده جهت شرکت در مطالعه اشکال شدید بینایی و شنوایی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های مورد بررسی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده در دو گروه قرار خواهند گرفت. انتخاب این روش تصادفی سازی با توجه به حجم نمونه مطالعه حاضر(کمتر از 100 نفر) جهت اطمینان از قرار گیری تعداد مساوی افراد در هر گروه می باشد. واحد تصادفی سازی فردی و ابزار تصادفی سازی جدول اعداد تصادفی می باشد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده میشود بدین صورت که ابتدا توالی تصادفی با استفاده از روش مذکور ایجاد میشود، سپس بر اساس حجم نمونه پژوهش، تعدادی پاکت نامه با لفاف آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها) تهیه و هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکت های نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد. اجرای فرایند تخصیص تصادفی بدین صورت است که یک نفر توالی تصادفی را ایجاد خواهد کرد و فرد دیگر شرکت کنندگان را از نظر معیارهای ورود و خروج به مطالعه بررسی خواهد نمود و آنها را در

مطالعه ثبت نام می نماید و فرد سوم، شرکت کنندگان را به گروه ها تخصیص خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه ی دو سو کور به این صورت که بیمار و دستیار جمع آوری کننده ی اطلاعات و پرکننده ی پرسشنامه ها کور نگه داشته می شوند. هردو دارو بصورت ویال و تزریق وریدی در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه استفاده میشود لذا مشارکت کننده از نوع داروی تزریقی بی اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان. خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1401/03/25, 2022-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.253

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره ی پرسشنامه ICDSC

مقاطع زمانی اندازه گیری

ICDSC (Intensive care Delirium Screening checklist) برای ارزیابی دلیریوم روزانه تا 3 روز ارزیابی خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ICDSC (Intensive care Delirium Screening checklist)

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده هالوپریدول ساخت شرکت دارویی اکسیر، هالوپریدول به صورت تزریق وریدی با حداقل دوز 2 میلی گرم در روز شروع میشود و تا حداکثر دوز 6 میلی گرم در روز تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا آقابزرگی

آدرس خیابان

...

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

75731-81746

تلفن

0016 3222 38 98+

ایمیل

aghabozorgi.ahmadreza@gmail.com

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا آقابزرگی

آدرس خیابان

...

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81458-33117

تلفن

2127 3222 31 98+

ایمیل

aghabozorgi.ahmadreza@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا آقابزرگی

آدرس خیابان

2**شرح متغیر پیامد**

میانگین نمره ی پرسشنامه RASS

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از شروع مداخله هر یک ساعت تا 6 ساعت، سپس هر 1 ساعت تا 3 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (Richmond Agitation Sedation Scale (RASS

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

از زمان مداخله (تجویز دارو) روزانه تا 3 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

وضعیت بالینی بیمار

2**شرح متغیر پیامد**

پرسشنامه ICDSC و RASS برای بیماران در فواصل مشخص پر شده و نتیجه بدست آمده از این پرسشنامه ها بعنوان معیار شدت دلیریوم بعنوان پیامد مداخله مورد تجزیه و تحلیل قرار میگیرد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر یک ساعت تا شش ساعت بعد از شروع دارو و سپس ادامه بصورت هر شش ساعت تا هفتاد و دو ساعت.

نحوه اندازه گیری متغیر

سیستم نمره دهی (Richmond Agitation Sedation Scale (RASS و هم چنین Intensive care Delirium Screening (ICDSC checklist)

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

در گروه دریافت کننده دکسمتومیدین ساخت شرکت دارویی اکسیر، دارو به صورت تزریق داخل وریدی و با دوز شروع 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم در هر ساعت میباشد. برای دستیابی به اثر دارو حداقل تزریق یک ساعت نیاز است. لذا پس از یک ساعت از طریق پرسشنامه RASS بیمار مورد ارزیابی قرار میگیرد و چنانچه نمره صفر بدست آید دارو با همان دوز برای 72 ساعت ادامه می یابد و پرسشنامه RASS هر ساعت تا 6 ساعت و سپس هر 12 ساعت تا پایان 72 ساعت از شروع مداخله تکمیل میشود. چنانچه پس از تزریق با دوز اولیه نمره بالاتر از صفر در پرسشنامه RASS بدست آید تزریق با دوز 0.8 میکروگرم بر کیلوگرم در هر ساعت ادامه می یابد و ارزیابی شرایط بیمار با همان ترتیب ذکر شده در بالا انجام میشود. چنانچه agitation بیمار با این دوز نیز کنترل نشود (کسب نمره صفر در پرسشنامه RASS به منزله پاسخ مناسب به درمان است) در مرحله بعد دارو با دوز 1.2 میکروگرم بر کیلوگرم در هر ساعت تزریق میشود. در صورت عدم کنترل agitation با این دوز نیز ، نتیجه به عنوان عدم تاثیر دارو در کنترل علائم بیمار در نظر گرفته میشود و از سایر داروها متناسب با شرایط بیمار استفاده میشود و وضعیت دلیریوم بیمار از طریق پرسشنامه ICDSC هر روز مورد ارزیابی قرار میگیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

...

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

aghabozorgi.ahmadreza@gmail.com

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا آقابزرگی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

...

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

aghabozorgi.ahmadreza@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا آقابزرگی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اصفهان خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

aghabozorgi.ahmadreza@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احمدرضا آقابزرگی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

...

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

aghabozorgi.ahmadreza@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

سن و جنس و پروتکل درمان و نحوه پاسخ به درمان و جواب دو پرسشنامه ICDSC و RASS برای هر شرکت کننده بدون ذکر مشخصات فردی قابل دسترسی می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1403 شمسی شروع دسترسی می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

با ذکر منبع برای محققین قابل استفاده است.

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

دکتر هاجر سلیمی آدرس: بیمارستان خورشید گروه روانپزشکی تلفن

ثابت: 03132222475 تلفن همراه: 09133285298

salimi85ha@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ارسال ایمیل درخواست دسترسی به اطلاعات به مجری اصلی(خانم

دکتر سلیمی)

سایر توضیحات