

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تعیین اثر کوتیپاین بر پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه (مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تعیین اثر کوتیپاین بر پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه (مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده با دو گروه است. حجم نمونه از طریق تخصیص بلوک های تصادفی بر اساس کد ملی تعیین می شود. به گروه مداخله کوتیپاین داده می شود و به مدت سه روز از نظر بروز دلیریوم و شدت آن تحت نظر قرار می گیرد. برای اندازه گیری شدت دلیریوم از مقیاس نیکام استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

از روش تصادفی برای تشکیل دو گروه مساوی استفاده خواهد شد. شدت هذیان با استفاده از آمار Neecham اندازه گیری خواهد شد. این مطالعه شدت هذیان را بین دو گروه مقایسه خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بستری در بخش مراقبت های ویژه، سن بالای 18 سال، رضایت بیمار، عدم اعتیاد به الکل، بینایی و شنوایی سالم (یا اصلاح شده با عینک/سمعک)، عدم مصرف داروهای روانگردان. معیارهای خروج: ضربه به سر، QT طولانی، انسفالوپاتی، فشار خون سیستولیک بالای 140، فشار خون دیاستولیک بالای 90، تاکی کاردی (بیشتر از 100 در دقیقه)، سابقه تشنج، حساسیت به کوتیپاین، لوله گذاری. خروج از مطالعه: انتقال بیمار، انفوزیون داروی آرام بخش، کاهش فشار خون (بیش از 25 درصد از شروع)، مرگ قبل از 72 ساعت، طولانی شدن QT، تاکی کاردی (ضربان بیش از 100 در دقیقه)، نوتروپنی >1500.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که کوتیپاین با دوز 25 میلی گرم هر 8 ساعت یکبار مصرف می کنند و برای بروز دلیریوم آموزش دیده اند. گروه کنترل: بیمارانی که برای هر گونه عارضه و عوارض جانبی درمان استاندارد دریافت می کنند، اما کوتیپاین دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شیوع دلیریوم، شدت دلیریوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180520039739N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

آخرین بروز رسانی: 20-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا حبیب زاده سیاهرودکلایی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0551 3532 31 98+

آدرس ایمیل

M.habibzadeh@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-24, ۱۴۰۲/۰۳/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-24, ۱۴۰۲/۰۴/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تعیین اثر کوتیپاین بر پیشگیری از دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبتهای ویژه (مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کوتیپاین در پیشگیری از هذیان در بیماران ICU

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بستری در بخش مراقبتهای ویژه سن بالای ۱۸ سال رضایت بیمار عدم اعتیاد به الکل سالم بودن بینایی و شنوایی ویا برطرف شدن نقص بینایی شنوایی بااستفاده از عینک وسمعک عدم استفاده از داروهای روانگردان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ترومای به سر طولانی بودن QT انسفالویتی فشار خون سیستول پایه بالاتر از ۱۴۰ فشار خون دیاستول پایه بالاتر از ۹۰ تاکی کاردی (ضربان بیشتر از ۱۰۰ در دقیقه) سابقه تشنج حساسیت به کویتاپین بیمار اتوبه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 98

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

سپس بیماران با استفاده از روش کامپیوتری permuted Block Randomization به دو گروه تقسیم میشوند. این روش شامل تقسیم شرکت کنندگان به بلوک ها و تخصیص تصادفی آنها به گروه های درمانی در هر بلوک است. این به اطمینان از تخصیص متعادل و به حداقل رساندن سوگیری در یافته های مطالعه کمک می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جنبه سه سو کور کارآزمایی به این واقعیت اشاره دارد که نه بیمار، نه فرد مسئول بررسی هذیان و نه تحلیلگر آماری از اینکه بیمار به کدام گروه تعلق دارد اطلاعی ندارند. این بدان معنی است که همه طرف های درگیر در مطالعه از درمان یا مداخله خاصی که برای هر بیمار انجام می شود بی اطلاع هستند. این فرآیند کورکننده در کاهش پتانسیل سوگیری و اطمینان از یکپارچگی نتایج بسیار مهم است. نحوه انجام مطالعه به این صورت است که یک ناظر خارجی در این مطالعه قرار دارد که به دارو (مداخله) و پلاسبو (کنترل)، اسم عامی مثل: A و B اختصاص می‌دهد. شرکت کننده/ محقق/ مشاور آماری، می‌داند چه کسی در گروه A قرار گرفته است و چه کسی در دسته B. اما هیچ یک نمی‌دانند گروه A مداخله است یا شاهد. در نهایت بعد از اتمام مطالعه و تفسیر نتایج توسط آماربست، ناظر افشا می‌کند که هر اسم متعلق به چه گروهی بوده است

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 در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان. دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1400/11/15, 2022-02-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.781

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیمار بستری در بخش مراقبت های ویژه

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شیوع دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 8 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان اپیزودهای هذیان که در یک بازه زمانی 8 ساعته مشاهده می شود. این متغیر اندازه گیری می کند که هر چند وقت یکبار هذیان در هر گروه اتفاق می افتد و با استفاده از معیار Neecham اندازه گیری می شود.

2

شرح متغیر پیامد

شدت دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 8 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شدت یا شدت علائم هذیان که شرکت کنندگان تجربه می کنند و با استفاده از معیار Neecham سنجیده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در این مطالعه شامل تجویز کوتیپین، دارویی است که معمولاً برای درمان اختلالات روانپزشکی استفاده می شود. دوز کوتیپین داده شده 25 میلی گرم است که هر 8 ساعت به مدت سه روز تجویز می شود. بیماران توسط پرستار یا پزشک آموزش می بینند تا هر هذیان را در فواصل زمانی معین (هر 8 ساعت) به مدت سه روز گزارش کنند و وقوع هذیان، شدت و مدت آن توسط پرستار مربوطه با استفاده از مقیاس بیهوشی نیکام ثبت می شود. در صورت بروز هرگونه عارضه در اثر مصرف دارو، فوراً مصرف دارو قطع می شود و درمان استاندارد برای مدیریت عوارض جانبی ارائه می شود. این عوارض جانبی شامل افت فشار خون به میزان بیش از 25 درصد فشار پایه، تاکی کاردی (ضربان قلب بیش از 100 در دقیقه) و نوتروپنی (کاهش تعداد گلبول های سفید خون) کمتر از 1500 است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل گروهی از بیمارانی است که مداخله (کوتیپین) را دریافت نکردند. آنها به عنوان یک گروه مقایسه برای ارزیابی اثربخشی گروه مداخله (گروهی که کوتیپین دریافت کردند) استفاده می شود. گروه کنترل به طور تصادفی انتخاب می شوند و به جز تجویز دارو، مراقبت و توجهی مشابه گروه مداخله دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه السادات میرطاوسی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8167636955

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

mirtavusi91@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ندارد

تلفن

0042 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

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

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حبیب زاده سیاهرودکلایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بیمارستان فوق تخصصی الزهرا در خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

ندارد

تلفن

0551 3532 31 98+

فکس

ایمیل

gsmhabibzadeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا حبیب زاده سیاهرودکلایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان فوق تخصصی الزهرا در خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
ندارد
تلفن
0551 3532 31 98+
فکس
ایمیل
gsmhabibzadeh@yahoo.com

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

موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بیمارستان فوق تخصصی الزهرا در خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
ندارد
تلفن
0551 3532 31 98+
فکس
ایمیل
gsmhabibzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا حبیب زاده سپاه‌رودکلایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص