پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر کتامین دوز پایین وریدی با هالوپریدول در کاهش دلیریوم و آژیتاسیون بیماران سالخورده بستری در بخش مراقبت های ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی غیر کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر کتامین دوز پایین وریدی با هالوپریدول در کاهش دلیریوم و آژیتاسیون بیماران سالخورده بستری غیر لوله گذاری شده در بخش مراقبت های ویژه

طراحی

مطالعه کارآزمايي باليني بدون کورسازی، بر روی 44 بیمار سالخورده ی غیر لوله گذاری شده بستری در بخش مراقبت های ویژه عمومی مجتمع بیمارستانی امام خمینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا افراد با استفاده از تصادفی سازی ساده انتخاب و سپس افراد حائز شرایط به روش بلوک بندی تصادفی و با نسبت تخصیص1:1 به دو گروه شامل: دریافت کننده هالوپریدول 5/2 میلی گرم عضلانی و کتامین با دوز 20 میلی گرم به صورت وریدی) تقسیم شدند. سپس در دقایق 5، 10، 15 پس از تجویز دارو، اطلاعات تکمیل و مجددا در دقیقه 60 نیز چک لیست عوارض جانبی و رضایت پزشک تکمیل شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سن بالای 65 سال بستری در بخش مراقبت های ویژه،معیار ریچومد بیشتر مساوی 2، عدم مثبت شدن تروپونین و BNP، فشار سیستولیک کمتر از 140 میلیمتر جیوه، فشار دیاستولیک کمتر از 95، ضربان قلب زیر 100

گروه‌های مداخله

گروه های دریافت کننده کتامین وریدی با دوز کم (با برچسب A) و دریافت کننده هالوپریدول عضلانی (با برچسب B)

متغیرهای پیامد اصلی

نمره Reynolds and Richmond

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر روند کورسازی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230522058252N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-16, ۱۴۰۲/۰۴/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-27, ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید خلیل پسته ای

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1560

آدرس ایمیل

khalilpesteh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتامین دوز پایین وریدی با هالوپریدول در کاهش دلیریوم و آژیتاسیون بیماران سالخورده بستری در بخش مراقبت های ویژه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی غیر کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر کتامین دوز پایین وریدی با هالوپریدول در کاهش دلیریوم و آژیتاسیون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 65 سال بستری در بخش مراقبت های ویژه معیار ریچومد بیشتر مساوی 2 عدم مثبت شدن تروپونین و BNP فشار سیستولیک کمتر از 140 میلیمتر جیوه فشار دیاستولیک کمتر از 95 ضربان قلب زیر 100

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت بیمار یا ولی بیمار یماری قلبی-عروقی سابقه بیماری سایکوز

سن

از سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

حجم نمونه تحقق یافته: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا افراد با استفاده از تصادفی سازی ساده انتخاب و سپس افراد حائز شرایط به روش بلوک بندی تصادفی و با نسبت تخصیص1:1 به دو گروه تقسیم میشوند.تصادفی‌سازی با استفاده از جداول اعداد تصادفی انجام شده ونتایج توسط دکتری که نسبت به پروتکل مطالعه کور بود، ارزیابی شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی ، ساختمان ریحانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

2021-03-03, ۱۳۹۹/۱۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.548

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم بیماران سالخورده

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium, not induced by alcohol and other psychoactive substances

2

شرح

آژیتاسیون در بیماران سالخورده

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره Reynolds and Richmond کمتر مساوی یک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع تزریق) و مجددا در زمان های 5، 10، 15 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Reynolds and Richmond

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان رسیدن به نمره Reynolds and Richmond کمتر مساوی یک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع تزریق) و مجددا در زمان های 5، 10، 15 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معیار Reynolds and Richmond

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 دقیقه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار قلب برای ارزیابی QT interval ، فشار خون ، ضربان قلب، وجود تشنج و یا هالوسیناسیون قبل و بعد از دریافت هر کدام از داروها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: دریافت هالوپریدول 5/2 میلی گرم عضلانی

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2 : کتامین با دوز 20 میلی گرم به صورت وریدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
خلیل پسته ای
آدرس خیابان
استان تهران تهران انتهای بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 912 608 5696
ایمیل
khalilpesteh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416634793
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
vcr@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
سید خلیل پسته ای
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هران، انتهای بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی ، ساختمان ریحانه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1560
فکس
ایمیل
khalilpesteh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید خلیل پسته ای
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هران، انتهای بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی ، ساختمان ریحانه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1560

فکس

ایمیل

khalilpesteh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید خلیل پسته ای

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هران، انتهای بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی ، ساختمان ریحانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6658 1560

فکس

ایمیل

khalilpesteh@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