

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی 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 تخصیص 1:1 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 ریچموند 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

گروه های مداخله

گروه های دریافت کننده کتامین وریدی با دوز کم (با برجسب A) و دریافت کننده هالوپریدول عضلانی (با برجسب 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: 27-05-2023، ۱۴۰۲/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

khalilpeste@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 آرتاسیون 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 آرتاسیون

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 رچومد 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 بیماری قلبی-عروقی سابقه بیماری سایکوز

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 تخصیص 1:1 به دو

گروه تقسیم میشوند. تصادفی سازی با استفاده از جداول اعداد تصادفی

انجام شده و نتایج 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 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 تهران

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان

ریحانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1399/12/13, 2021-03-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1399.548

بیماری های (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

آزیتاسیون 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 اندازه گیری

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

15 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری 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 اندازه گیری

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

15 دقیقه پس از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

معیار Reynolds and Richmond

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

60 دقیقه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری 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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : کتابین با دوز 20 میلی گرم به صورت وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

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

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

5696 608 912 98+

ایمیل

khalilpesteh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

3698 8163 21 98+

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

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

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان

ریحانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1560 6658 21 98+

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

تهران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان

ریحانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1560 6658 21 98+

فکس
ایمیل

khaliipesteh@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

هران، انتهای بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، ساختمان

ریحانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1560 6658 21 98+

فکس

ایمیل

khaliipesteh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست