پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر بخشی و عوارض جانبی کتامین و هالوپریدول در کنترل دلیریوم حاد و آژیتاسیون حاد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه کارایی و عوارض جانبی پس از دریافت داروی کتامین یا هالوپریدول در کنترل دلیریوم حاد یا آژیتاسیون

طراحی

در این مطالعه کارآزمائی بالینی فاز 3، با گروه موازی، دوسویه کور تصادفی شده بر روی 120 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی تمام بیماران بالای 18 سال آژیته که به اورژانس بیمارستان های قائم(عج)، امام رضا(ع) و هاشمی نژاد مشهد مراجعه می کنند انجام خواهد شد. در اینجا، بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی می شوند و نام داروی تجویزی در داخل پاکت در بسته ای قرار می گیرد. پرستار همکار در این طرح پاکت را باز می کند، دارو را تجویز و سپس شکاره پاکت را بر روی چک لیستی که بعدا دستیار طب اورزانس تکمیل می کند می نوسد. سپس دستیار طب بیمار را بررسی و در پایان پاکت ها باز و داروی تجویزی در هر بیمار مشخص و اطلاع به دست آمده آنالیز می گردد. محقق و دستیار طبِ در این مطالعه کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مراجعه کننده به اورژانس با آژیتاسیون (دلیریوم حاد) وارد مطالعه می گردند. علل حاد و قابل درمان آژیتاسیون مثل درد، هیپوکسی و افت قند در بدو ورود در این بیماران بررسی و در صورت وجود درمان می گردد. بیماران با سابقه حساسیت به کتامین و یا هالوپریدول، سابقه بیماری زمینه ای که افزایش در فشارخون منجر به عوارض در بیمار می گردد مثل سابقه دایسکشن و یا انفارکت قلب ، وجود QT prolonged در نوار قلب و یا سابقه حساسیت به هالوپریدول از مطالعه خارج کی گردند.

گروه‌های مداخله

در این مطالعه کلیه بیماران با آژیتاسیون حاد که علل قابل درمان آن رد شده است، وارد مطالعه می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

1- ثبت و مقایسه عوارض جانبی دو دارو 2- ثبت و مقایسه مدت زمان لازم تا سدیشن بیمار پس از دریافت داروی کتامین و داروی هالوپریدول 3- ثبت و مقایسه میزان اثربخشی داروی کتامین و هالوپریدول در کنترل آژِیتاسیون بیماران بر اساس معیارهای ریچموند

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230612058465N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز وفادار مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3852 5312

آدرس ایمیل

vafadarme@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-28, ۱۴۰۲/۰۴/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-27, ۱۴۰۳/۰۴/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و عوارض جانبی کتامین و هالوپریدول در کنترل دلیریوم حاد و آژیتاسیون حاد

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی کتامین در کنترل آژیتاسیون حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران مراجعه کننده به اورژانس با آژیتاسیون (دلیریوم حاد) وارد مطالعه می گردند. علل حاد و قابل درمان آژیتاسیون مثل درد، هیپوکسی و افت قند در بدو ورود در این بیماران بررسی و در صورت وجود درمان می گردد.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با سابقه حساسیت به کتامین و یا هالوپریدول، سابقه بیماری زمینه ای که افزایش در فشارخون منجر به عوارض در بیمار می گردد مثل سابقه دایسکشن و یا انفارکت قلب ، وجود QT prolonged در نوار قلب و یا سابقه حساسیت به هالوپریدول از مطالعه خارج کی گردند.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **85 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **60**
شصت
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم بندی می شوند و نام داروی تجویزی در داخل پاکت در بسته ای قرار می گیرد. پرستار همکار در این طرح پاکت را باز می کند، دارو را تجویز و سپس شکاره پاکت را بر روی چک لیستی که بعدا دستیار طب اورزانس تکمیل می کند می نوسد. سپس دستیار طب بیمار را بررسی و در پایان پاکت ها باز و داروی تجویزی در هر بیمار مشخص و اطلاع به دست آمده آنالیز می گردد. محقق و دستیار طب در این مطالعه کور هستند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه محقق و ارزیابی کننده پیامد که دستیار طب اورژانس است، نسبت به داروی تجویز شده که توسط همکار پرستار در طرح انجام می شود کور هستند. در ابتدا و بر اساس جدول اعداد تصادفی شماره و نوع داروی تجویزی در یک پاکت قرار می گیرد، پرستار همکار بدون همراهی محقق دارو را تجویز و شماره پاکت را در چک لیست ثبت می کند، سپس دستیار طب به بررسی بیمار می پردازد. در نهایت و پس از پایان مطالعه پاکت ها باز و داروی تجویزی در هر چک لیست مشخص و اطلاعات آنالیز می گردد.
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
کارگروه اخلاق در پژوهش مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا(ع)، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان رازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تاریخ تایید
2023-05-01, ۱۴۰۲/۰۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.IRH.REC.1402.062

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آژیتاسیون حاد
کد ICD-10
agitation
توصیف کد ICD-10
Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل بیقراری بیمار بر اساس RASS
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله، 30 دقیقه و 60 دقیقه پس از تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کنترل بیقراری بیمار بر اساس سیتم امتیازدهی ریچموند نمره دهی و بررسی خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان لازم تا سدیشن کافی بر اساس دقیقه، عوارض جانبی داروها شامل بروز آپنه، تهوع و استفراغ، نیاز به اینتوباسیون، تاکیکاردی، هایپرتانسیون، تاکیکاردی، QT prolongation، تاکیکاردی و دیس ریتمی ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله و 30 و 60 دقیقه پس از تجویز دارو
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بروز هر کدام از علائم در این بیماران و نیز مدت زمان لازم تا آرام سازی (بر اساس دقیقه) ثبت چک لیست می گردد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده کتامین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه هالوپریدول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم(عج)، بیمارستان امام رضا(ع)، بیمارستان شهید هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
آلا منتظری
آدرس خیابان
بلوار احمدآباد، میدان رازی، بلوار ابوریحان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3852 5312
فکس
+98 51 3852 5312
ایمیل
Ala.montazeri@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://emamreza.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresraech@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://v-research.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
الناز وفادار مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان رازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3852 5312
ایمیل
VafadarME@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
الناز وفادار مرادی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدارن رازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3852 5312
ایمیل
Vafadarme@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آلا منتظری
موقعیت شغلی
دستیار طب اورژانس
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب اورژانس
آدرس خیابان
میدان رازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۳۷۹۱۳۳۱۶
تلفن
+98 51 3852 5312
ایمیل
Ala.montazeri@gmail.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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از تکمیل مطالعه و پس از تائید کمیته اخلاق دانشگاه، قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بلافاصله پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور انجام تحقیقات بعدی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر الناز وفادار مرادی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از معرفی خود و بیان هدف از درخواست اطلاعات از طریق ایمیل، پس از کسب تکلیف از کمیته اخلاق و تایئد آن، اطلاعات در اختیارشان قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات