

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی 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 اورژانس 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.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران مراجعه کننده به اورژانس با آرتیاسیون (دلیریوم حاد) وارد مطالعه می گردند. علل حاد و قابل درمان آرتیاسیون 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 یا انفارکت قلب، وجود QT prolonged در نوار قلب و یا سابقه حساسیت به هالوپریدول از مطالعه خارج کی گردند.

#### گروه های مداخله

در این مطالعه کلیه بیماران با آرتیاسیون 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 سدیدن بیمار پس از دریافت داروی کتامین و داروی هالوپریدول
- 3- ثبت و مقایسه میزان اثربخشی داروی کتامین و هالوپریدول در کنترل آرتیاسیون 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: 18-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2023, 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 آرتیاسیون حاد

## 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

آرتیاسیون 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 سیستم امتیازدهی ریچموند نمره دهی و بررسی خواهد شد.

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

زمان لازم تا سدیدشن کافی بر اساس دقیقه، عوارض جانبی داروها شامل بروز آینه، تهوع و استفراغ، نیاز به اینتوباسیون، تاقیکاردی، هایپرانتسیون، تاقیکاردی، QT prolongation، تاقیکاردی 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.

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی کتامین در کنترل آرتیاسیون 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 آرتیاسیون (دلیریوم حاد) وارد مطالعه می گردند. علل حاد و قابل درمان آرتیاسیون 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 پیش بینی شده: 120  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 60  
شخصت

## 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 اورژانس تکمیل می کند می نوبد. 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 سوبه 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

## 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

5312 3852 51 98+

#### فکس

5312 3852 51 98+

#### 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 هوپزه، دانشگاه علوم پزشکی، طبقه

سوم، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9138813944

#### تلفن

1538 3841 51 98+

#### فکس

0249 3843 51 98+

#### 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

5312 3852 51 98+

#### 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

5312 3852 51 98+  
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از تکمیل مطالعه و پس از تأیید کمیته اخلاق دانشگاه، قابل اشتراک‌گذاری می‌باشد.

#### 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 تأیید آن، اطلاعات در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

#### سایر توضیحات

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

### فرد مسوول به روز 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