

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

تأثیر ملاتونین در درمان دلیریوم بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت‌های ویژه

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N189
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۳, 25-09-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تأثیر ملاتونین در درمان دلیریوم بیماران بدحال بستری در بخش مراقبت‌های ویژه بیمارستان ولیعصر (عج) اراک

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 80 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با تشخیص دلیریوم در بیمارستان ولیعصر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در 2 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد. در این مطالعه استاد راهنما از گروه بندی اطلاع داشته و دارو ها را برای بیماران تجویز می کنند و اینترنت از داروهای تجویز شده اطلاعی ندارند و پیگیری بیماران با اینترنت می باشد و آنالیزگر هم از گروه بندی اطلاعی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیمارانی که با معیارهای DSM-V تشخیص دلیریوم برای آن ها گذاشته شده است؛ سن 18 تا 80 سال؛ معیار RASS بیشتر یا مساوی 3؛ عدم وجود بیماری اولیه ی نورولوژیک مثل استروک، دمانس، سایکوز؛ عدم وجود سابقه تشنج؛ بیمار به شدت بی قرار که احتمال آسیب به خود و دیگران را دارد و نمی توان منتظر پاسخ مصرف خوراکی دارو شد، نباشد؛ عدم حساسیت به داروهای مصرفی؛ نداشتن سابقه مصرف SSRI شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت همراهان

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه مقدار 3 میلی گرم ملاتونین در شب به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: بیماران در این گروه داروی هالوپریدول (شرکت داروسازی کاسپین تأمین، کشور ایران) با دوز 2.5 میلی گرم عضلانیه 6 ساعت دریافت خواهند کرد. در صورت نیاز می توان تا حداکثر 40 میلی گرم در روز نیز تجویز کرد که در صورت عدم کنترل دلیریوم با این دوز، از سایر داروها استفاده می شود و بیمار از مطالعه خارج می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

آرام بخشی؛ شدت بیماری؛ تعداد روز بستری؛ مورتالیتی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۰۳, 25-09-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۰۳, 2023-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۰۱, 2023-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۷/۰۱, 2024-09-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین در درمان دلیریوم بیماران بدحال بستری در بخش

مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ملاتونین در درمان دلیریوم بیماران بدحال بستری در بخش

مراقبت های ویژه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیمارانی که با معیارهای DSM-V تشخیص دلیریوم برای آن‌ها گذاشته شده است. سن 18 تا 80 سال معیار RASS بیشتر یا مساوی 3 عدم وجود بیماری اولیه نورولوژیک مثل استروک، دمانس، سایکوز عدم ورود بیمارانی که بیش از 24 ساعت در کما هستند دلیل ساختاری برای سطح پایین هوشیاری خود دارند عدم وجود سابقه تشنج عدم وجود بیماری زمینه‌ای بیمار به شدت بی‌قرار که احتمال آسیب به خود و دیگران را دارد و نمی‌توان منتظر پاسخ مصرف خوراکی دارو شد، نباشد. عدم بارداری و شیردهی عدم حساسیت به داروهای مصرفی عدم وجود QTc بیش از 440 میلی‌ثانیه نداشتن سابقه مصرف SSRI

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت همراهان (همراه مسئول بیمار) جهت دریافت دارو و شرکت بیمار در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک‌ها 4) در 2 گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می‌شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت‌های مات انجام می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه استاد راهنما از گروه بندی اطلاع داشته و دارو ها را برای بیماران تجویز می کنند و اینترن از داروهای تجویز شده اطلاعی ندارند و پیگیری بیماران با اینترن می باشد و آنالیزگر هم از گروه بندی اطلاعی ندارد و در نتیجه مطالعه دوسوکور خواهد بود

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2023-07-04, 1402/04/13

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1402.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیار RASS

2

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه تا 7 روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آپاچی اسکور

3

شرح متغیر پیامد

تعداد روز بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

لنتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرونده

4

شرح متغیر پیامد

مورتالیتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

لنتها مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران در این گروه مقدار 3 میلی گرم ملاتونین در شب به مدت 5 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران در این گروه داروی هالوپریدول (شرکت داروسازی کاسپین تأمین، کشور ایران) با دوز 2.5 میلی گرم عضلانیه 6 ساعت دریافت خواهند کرد. در صورت نیاز می توان تا حداکثر 40 میلی گرم در روز نیز تجویز کرد که در صورت عدم کنترل دلیریوم با این دوز، از سایر داروها استفاده می شود و بیمار از مطالعه خارج می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

mahmodie@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر داود حکمت پو

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

hekmatpou@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
ghafari@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

دکتر بهنام محمودیه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
mahmodie@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فاطمه غفاری
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها