

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## بررسی اثر مدافینیل در سطح هوشیاری و جداسازی از ونتیلاتور در بیماران با آسیب مغزی در بخش مراقبت های ویژه

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر مدافینیل در سطح هوشیاری و جداسازی از ونتیلاتور در بیماران با آسیب مغزی در بخش مراقبت های ویژه

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 126 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 اینترن از داروهای تجویز شده اطلاعی ندارند و پیگیری بیماران با اینترن می باشد و آنالیزگر هم از گروه بندی اطلاعی ندارد.

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

شرایط ورود به مطالعه: GCS کمتر از 10، اینتوبه بودن، سن بین 16 تا 50 سال، سابقه صدمه مغزی، عدم وجود ضایعه فضاگیر در CT اسکن مغزی (هماتوم، تومور)، عدم وجود سابقه تشنج عدم اعتیاد به مواد روانگردان و مخدر، عدم سابقه مصرف آمفتامین، عدم سابقه فشارخون، بیماری ایسکمیک قلبی و دیابت ملیتوس، تعداد ضربان قلب کمتر از 120 بار در دقیقه شرایط خروج از مطالعه: آرتمی، بروز شواهد حساسیت به دارو، مرگ، عدم رضایت همراه بیمار به شرکت در مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: داروی مدافینیل از طریق خوارکی یا گاوژ به میزان 100 میلی گرم دوبار در روز تجویز خواهد شد. گروه کنترل: روزانه دارونما دوبار در روز دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان مورد نیاز تا جداسازی و ونتیلاتور، نمره GCS بیماران، شدت آرتیاسیون بیماران، میانگین مرگ و میر، مدت زمان بستری در بخش ICU

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N190

آخرین بروز رسانی: 12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

#### 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

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مدافینیل در سطح هوشیاری و جداسازی از ونتیلاتور در بیماران با آسیب مغزی در بخش مراقبت های ویژه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مدافینیل در سطح هوشیاری و جداسازی از ونتیلاتور در

بیماران با آسیب مغزی 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:**  
GCS کمتر از 10 اینتوبه بودن بین 16 تا 50 سال سابقه صدمه مغزی  
عدم وجود ضایعه فضاگیر در CT اسکن مغزی (هماتوم، تومور) عدم  
وجود سابقه تشنج عدم اعتیاد به مواد روانگردان و مخدر عدم سابقه  
مصرف آمفتامین عدم سابقه فشارخون، بیماری ایسکمیک قلبی و  
دیابت ملیتوس تعداد ضربان قلب کمتر از 120 بار در دقیقه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
آرتمی بروز شواهد حساسیت به دارو مرگ عدم رضایت همراه بیمار  
به شرکت در مطالعه

**سن**

از سن 16 ساله تا سن 50 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 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 می شود. پنهان سازی  
زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

**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**

دارد

**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 اراک

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176941

**تاریخ تایید**

2023-03-05, 1401/12/14

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1401.343

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آسیب مغزی

**کد ICD-10**

P11.1

**توصیف کد ICD-10**

Other specified brain damage due to birth injury

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان مورد نیاز تا جداسازی ونتیلانور

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

انتها مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مشاهده بالینی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

سطح هوشیاری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در روز های متوالی از روز اول بستری تا روز ترخیص

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس کمای گلاسکو

**3**

**شرح متغیر پیامد**

شدت آژیتاسیون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در روز های متوالی از روز اول بستری تا روز ترخیص از بخش مراقبت

های ویژه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

معیار آژیتاسیون ریچموند

**4**

**شرح متغیر پیامد**

مرگ و میر

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در انتها مطالعه

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مشاهده بالینی

**شرح متغیر پیامد**

تعداد روز بستری در بخش مراقبت های ویژه  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در انتها مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مشاهده بالینی

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله: داروی مدافینیل از طریق خوارکی یا گاواز به میزان 100 میلی گرم دویار در روز تجویز خواهد شد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: روزانه دارونما دویار در روز دریافت خواهند کرد.

**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 شیروودی، 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

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروودی، 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

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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  
leukocyte98@gmail.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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

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

نیلوفر خادمی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی