

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی مقایسه ای اثر اس سیتالوپرام در پیشگیری از دلریوم در بیماران اینتوبه بدون آسب مغزی بیمارستان لبافی نژاد ICU

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر اس سیتالوپرام بر پیشگیری از آریتمیهای دلریوم در بیماران اینتوبه بستری در ICU

#### طراحی

نحوه تصادفی سازی: بیماران به ترتیب ورود به مطالعه، از 1 تا 62 شماره گذاری می شوند. سپس با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی، بیمارانی که عدد فرد گرفته اند در گروه مداخله و بیمارانی که عدد زوج گرفته اند در گروه کنترل قرار می گیرند. این کار باعث تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه می شود. حجم نمونه: 62 بیمار (31 نفر در هر گروه) فاز کارآزمایی: این یک کارآزمایی بالینی فاز 2-3 است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی می باشد که بر روی بیماران متصل به ونتیلاتور دچار بیماری های داخلی و سپسیس که در ICU بیمارستان لبافی نژاد بستری هستند انجام خواهد شد. بیماران به صورت اعداد زوج یا فرد وارد مطالعه خواهند شد. تمام افرادی که شماره فرد دارند در گروه دارو و کسانی که شماره زوج دارند در گروه پلاسیبو قرار خواهند گرفت. به بیمارانی که در گروه دارو قرار می گیرند روزانه قرص اس سیتالوپرام گاوژ می شود و در گروه دیگر پلاسیبو گاوژ خواهد شد.

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

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال /بیماران حاد و اینتوبه بستری در بخش مراقبت های ویژه /بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بدون آسب مغزی/ در حال حاضر هیچ داروی ضد افسردگی دیگری مصرف نمی کنند /باردار یا شیرده نیست/ مایل به امضای فرم رضایت آگاهانه معیار های خروج مطالعه: حساسیت مفرط شناخته شده به ES-citalopram //نارسایی شدید کبدی یا کلیوی /آریتمی های کنترل نشده /خونریزی فعال

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: روزانه 10 میلی گرم اس سیتالوپرام دریافت خواهند کرد. اس سیتالوپرام به صورت قرص خوراکی تجویز می شود. بیماران روزی یک قرص 10 میلی گرمی اس سیتالوپرام را از راه دهان مصرف خواهند کرد. این گروه، گروه درمان فعالی است که داروی مورد مطالعه یعنی اس سیتالوپرام را دریافت می کنند. گروه کنترل: بیمارانی که به طور تصادفی در گروه کنترل قرار می گیرند، پلاسیبو (دارونما) دریافت خواهند کرد

#### متغیرهای پیامد اصلی

دلریوم و آریتمیسیون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190215042716N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 26-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نوید شفیق

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

3378 8801 21 98+

#### آدرس ایمیل

n.shafiq@sbmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-03, ۱۴۰۲/۰۹/۱۲

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-20, ۱۴۰۳/۰۴/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر اس سیتالوپرام در پیشگیری از دلریوم در بیماران اینتوبه بدون آسیب مغزی بیمارستان لبافی نژاد ICU

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر اس سیتالوپرام در پیشگیری از دلریوم در بیماران اینتوبه بدون آسیب مغزی بیمارستان لبافی نژاد ICU

### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از ۱۸ سال بیماران حاد و بستری در بخش مراقبت های ویژه ICU تحت تنفس مکانیکی یا ونتیلاتور) بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه بدون آسیب مغزی در حال حاضر هیچ داروی ضد افسردگی دیگری مصرف نمی کند باردار یا شیرده نیست مایل به امضای فرم رضایت آگاهانه

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت مفرط شناخته شده به es-citalopram یا هر یک از اجزای آن افکار یا رفتار خودکشی فعال نارسایبی شدید کیدی یا کلیوی آریتمی های کنترل نشده خونریزی فعال سابقه مانیا یا هیپومانیا اختلالات شخصیتی شدید سوء مصرف یا وابستگی فعلی به مواد شرکت در سایر آزمایشات بالینی

### سن

از سن 18 ساله تا سن 80 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2-3

### گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت اعداد زوج یا فرد وارد مطالعه خواهند شد. یعنی از بین اعداد ۱ تا ۶۲ تمام افرادی که شماره فرد دارند در گروه دارو و کسانی که شماره زوج دارند در گروه پلاسیبو قرار خواهند گرفت. بیماران را به ترتیب ورود به مطالعه شماره گذاری می کنیم (از ۱ تا ۶۲). ۲. بیمارانی که شماره فرد دارند (۱، ۳، ۵، ...) را در گروه درمان قرار می دهیم. این گروه روزانه ۱۰ میلی گرم اس سیتالوپرام به صورت گاوژ دریافت می کنند. ۳. بیمارانی که شماره زوج دارند (۲، ۴، ۶، ...) را در گروه پلاسیبو قرار می دهیم. به این گروه نیز گاوژ انجام می شود ولی داروی فعال دریافت نمی کنند. ۴. در پایان مطالعه، اثر درمان را در دو گروه مقایسه می کنیم. این روش باعث تخصیص تصادفی بیماران به دو گروه می شود. به بیمارانی که در گروه دارو قرار می گیرند روزانه قرص ۱۰ میلی گرم اس سیتالوپرام گاوژ می شود و در گروه پلاسیبو گاوژ خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

پرستاران دارو های 2 گروه را که کاملاً از نظر شکل و رنگ و بسته بندی همسان سازی شده اند به بیماران خواهند داد و پس از آن توسط فلو محترم مراقبت های ویژه که اطلاعی از داروی دریافتی ندارد پارامترهای درخواستی بیماران جمع آوری می شود و پس از آن اطلاعات در دو گروه به آنالیز کننده اطلاعات داده می شود و آنالیز خواهند شد.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تأییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1983969411

#### تاریخ تأیید

2023-12-03, 1402/09/12

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.483

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

دلیریوم

#### کد ICD-10

F05

#### توصیف کد ICD-10

Delirium due to known physiological condition

### 2

#### شرح

آرتیاسیون

#### کد ICD-10

R45.1

#### توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

آرتیاسیون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

۳ ساعت بعد از گاوژ اس سیتالوپرام و دارو نما به بیماران اینتوبه بستری در بخش ICU به مدت ۱۴ روز

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آرامبخشی بی قراری ریچموند

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تهران  
کد پستی  
1956944413  
تلفن  
9010 2254 21 98+  
ایمیل  
Lamc@sbmu.ac.ir

دلیریوم  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
۳ ساعت بعد از گاوآز اس سیتالوپیرام و دارو نما به بیماران اینتوبه  
بستری در بخش ICU به مدت ۱۴ روز  
نحوه اندازه گیری متغیر  
معیار امتیاز دهی CAM\_ICU

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیمارانی که به طور تصادفی در گروه مداخله قرار گرفته اند، روزانه 10 میلی گرم اس سیتالوپیرام دریافت خواهند کرد. اس سیتالوپیرام به صورت قرص خوراکی تجویز می شود. بیماران روزی یک قرص 10 میلی گرمی اس سیتالوپیرام را از راه دهان مصرف خواهند کرد. این گروه، گروه درمان فعالی است که داروی مورد مطالعه یعنی اس سیتالوپیرام را دریافت می کنند. اس سیتالوپیرام یک مهارکننده انتخابی بازجذب سروتونین است که برای درمان افسردگی اساسی و اضطراب فراگیر به کار می رود. این دارو با مهار بازجذب سروتونین در مغز، باعث افزایش سطح سروتونین در دسترس برای بهبود خلق و حالات هیجانی می شود. دوز روزانه 10 میلی گرم اس سیتالوپیرام به عنوان یک دوز شروع معمول برای این دارو انتخاب شده است. بیماران گروه مداخله هر روز به کلینیک مطالعه مراجعه کرده و تحت نظارت مستقیم، قرص 10 میلی گرمی اس سیتالوپیرام را مصرف خواهند کرد تا از پیروی درمان اطمینان حاصل شود. در طول مدت مطالعه، اثربخشی درمان و عوارض جانبی در این گروه بررسی خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیمارانی که به طور تصادفی در گروه کنترل قرار می گیرند، پلاسیبو (دارونما) دریافت خواهند کرد. پلاسیبو به صورت قرصی شبیه به قرص اس سیتالوپیرام است اما فاقد ماده فعاله می باشد. بیماران این گروه نیز مانند گروه مداخله، روزی یک قرص خوراکی را دریافت کرده و تحت نظارت مستقیم، مصرف آنرا به عمل می آورند. اما با توجه به فقدان ماده فعاله، در واقع درمان فعالی دریافت نمی کنند. مقایسه این گروه با گروه مداخله، اثر درمان با اس سیتالوپیرام را نشان خواهد داد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان لبافی نژاد

نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق

آدرس خیابان

خیابان پاسداران بوستان نهم

شهر

تهران

استان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق

موقعیت شغلی

فوق تخصص مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک 15  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1437714791  
تلفن  
3378 8801 21 98+  
ایمیل  
n.shafigh@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص مراقبت های ویژه  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک 15  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1437714791  
تلفن  
3378 8801 21 98+  
ایمیل  
n.shafigh@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول

نوید شفیق  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص مراقبت های ویژه

آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
شهر تهران اتوبان کردستان خیابان 27 خیابان 26 پلاک 15  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1437714791  
تلفن  
3378 8801 21 98+  
ایمیل  
n.shafigh@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد  
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  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
یک سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
جامعه پزشکی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

دسترسی به مطالعات

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
ایمیل n.shafigh@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند  
۲ ماه

سایر توضیحات