

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه اثر دیازیام به تنهایی و در همراهی با هالوپریدول در کنترل آریتمیون ناشی از محرک ها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر دیازیام به تنهایی و در همراهی با هالوپریدول در کنترل آریتمیون ناشی از محرک ها

طراحی

روش تصادفی سازی به صورت استفاده از مهره های مشکی و سفید می باشد. در این روش مهره مشکی نشانه گروه مداخله و مهره سفید نشانه گروه شاهد خواهد بود. دو سو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد پژوهش آن بیماران مراجعه کننده به بخش اورژانس بیمارستان های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی می باشد که در سال 1401 به منظور درمان آریتمیون ناشی از محرک ها به این مرکز مراجعه کرده اند، بر این اساس تمامی این بیماران به صورت غیر تصادفی آسان به عنوان گروه مطالعاتی در گروه مداخله و شاهد در نظر گرفته می شوند. پس از این که بیماران مورد نظر (N=60) انتخاب شدند، روش تصادفی سازی به صورت استفاده از مهره های مشکی و سفید می باشد. در این روش مهره مشکی نشانه گروه مداخله و مهره سفید نشانه گروه شاهد خواهد بود. در ادامه درمان بیماران انجام خواهد شد، در گروه دیازیام، از این دارو با دوز 10 میلی گرم و در گروه دیازیام (10 میلی گرم)+هالوپریدول (5 میلی گرم) استفاده خواهد شد. در ادامه برای ارزیابی میزان آریتمیون از ارزیابی میزان آرام بخشی استفاده می شود و میزان آن تعیین می شود. به منظور ارزیابی وضعیت بی قراری و آرامش از شاخص Richmond3 استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای 18 سال می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: عدم رضایت به شرکت در مطالعه، وجود عوامل خطر اختلالات شناختی از قبیل وجود بیماری مغز و اعصاب، سابقه ضربه به سر متوسط تا شدید، سابقه ضربه به سر، کاهش سطح هوشیاری، گلوکوم، سایکوز وابستگی متوسط تا شدید به مواد دیگر، بیماری های قلبی مانند long QT 2 و مشاهده عوارض دارو های استفاده شده

گروه های مداخله

گروه دیازیام، از این دارو با دوز 10 میلی گرم و گروه دیازیام (10 میلی گرم)+هالوپریدول (5 میلی گرم)

متغیرهای پیامد اصلی آریتمیون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210720051946N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۷, 07-01-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۷, 07-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۷, 2024-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیمان عرفان طلب اوینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5000 5102 21 98+

آدرس ایمیل

peyman1346erfan@sbbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۲۳, 2023-12-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۹, 2024-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دیازیام به تنهایی و در همراهی با هالوپریدول در کنترل

آریتمیون ناشی از محرک ها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

میدان ولنجک خیابان دانشجو

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تاریخ تایید

1399/08/28, 2023-11-19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1402.451

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مسموم

کد ICD-10

F00-F99

توصیف کد ICD-10

F00-F99

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آزیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

min 0,10,15,30

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ریچموند

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دیازپام (10 میلی گرم)+هالوپریدول (5 میلی گرم)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دیازپام و هالوپریدول در کنترل آریتمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود به مطالعه شامل رضایت به شرکت در مطالعه، تشخیص آریتمی با معیارهای DSM 5 1 بدنبال مصرف محرک ها و سن بالای 18 سال می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از سوی دیگر مجموعه دیگری از شاخص ها به عنوان معیارهای خروج از مطالعه در نظر گرفته شده این معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم رضایت به شرکت در مطالعه، وجود عوامل خطر اختلالات شناختی از قبیل وجود بیماری مغز و اعصاب (مثل تشنج، دمانس، پارکینسون)، سابقه ضربه به سر متوسط تا شدید، سابقه ضربه به سر، کاهش سطح هوشیاری، گلوکوم، سایکوز وابستگی متوسط تا شدید به مواد دیگر، بیماری های قلبی مانند QT 2 long و مشاهده عوارض داروهای استفاده شده خواهد بود.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از این که بیماران مورد نظر (N=60) انتخاب شدند، بیماران به صورت تصادفی و دو سوپه کور در دو گروه مداخله و شاهد دسته بندی می شوند، روش تصادفی سازی به صورت استفاده از مهره های مشکی و سفید می باشد. در این روش مهره مشکی نشانه گروه مداخله و مهره سفید نشانه گروه شاهد خواهد بود. همچنین به منظور کورسازی بیماران نسبت به گروه دیگر کور خواهند شد. در ادامه درمان بیماران انجام خواهد شد، در گروه دیازپام، از این دارو با دوز 10 میلی گرم و در گروه دیازپام (10 میلی گرم)+هالوپریدول (5 میلی گرم) استفاده خواهد شد. در ادامه برای ارزیابی میزان آریتمی از ارزیابی میزان آرام بخشی استفاده می شود و میزان آن تعیین می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از این که بیماران مورد نظر (N=60) انتخاب شدند، بیماران به صورت تصادفی و دو سوپه کور در دو گروه مداخله و شاهد دسته بندی می شوند، روش تصادفی سازی به صورت استفاده از مهره های مشکی و سفید می باشد. در این روش مهره مشکی نشانه گروه مداخله و مهره سفید نشانه گروه شاهد خواهد بود. همچنین به منظور کورسازی بیماران نسبت به گروه دیگر کور خواهند شد. در ادامه درمان بیماران انجام خواهد شد، در گروه دیازپام، از این دارو با دوز 10 میلی گرم و در گروه دیازپام (10 میلی گرم)+هالوپریدول (5 میلی گرم) استفاده خواهد شد. در ادامه برای ارزیابی میزان آریتمی از ارزیابی میزان آرام بخشی استفاده می شود و میزان آن تعیین می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه کنترل: دیازپام (10 میلی گرم)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
لقمان
نام کامل فرد مسوول
پیمان عرفان طلب اوینی
آدرس خیابان
خیابان کمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
peyman1346erfan@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیمان عرفان طلب اوینی
آدرس خیابان
میدان ولنجک
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
23871 21 98+
ایمیل
peyman1346erfan@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیمان عرفان طلب اوینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خیابان کمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
5000 5102 21 98+
ایمیل
peyman1346erfan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیمان عرفان طلب اوینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سم شناسی
آدرس خیابان
خیابان کمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333631151
تلفن
9005 5541 21 98+
ایمیل
peyman1346erfan@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پیمان عرفان طلب اوینی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

خیابان کمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333631151

تلفن

9005 5541 21 98+

ایمیل

peyman1346erfan@sbmu.ac.ir

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 داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

افرادی که در داروسازی و پژوهش نیز مشغول هستند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پیمان عرفان طلب اوینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبات اداری هفت تا ده روز کاری

سایر توضیحات