

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی آگوملاتین با پلاسیبو بر میزان بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220508054780N4
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی آگوملاتین با پلاسیبو بر میزان بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 74 بیمار که برای تصادفی سازی از روش جدول اختصاصی تصادفی اعداد استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارانی بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب بیمارستان امام رضا (ع)، مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله آگوملاتین و گروه کنترل پلاسیبو را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رنج سنی 18 تا 75 سال؛ ماندن بیشتر از 72 ساعت در بخش مراقبت های ویژه؛ دریافت دارو از اولین روز بستری در بخش؛ داشتن همودینامیک پایدار بر اساس CAM-ICU. معیارهای خروج از مطالعه: بیمارانی که قبل از بستری شدن در ICU تحت درمان با آگوملاتین قرار گرفته اند؛ داشتن آلرژی به آگوملاتین؛ زنان باردار و شیرده؛ داشتن آلزایمر؛ داشتن اختلال در عملکرد کبد؛ داشتن APACHE II score بالا؛ بیمار در 3 روز اول پذیرش فوت کند؛ بیماران که تنها نیازمند به تغذیه پرنترال دارند؛ مصرف مهارکننده های قوی 1A2 (سیپروفلوکسازین، فلواکسامین).

گروه های مداخله

گروه مداخله روزانه 25 میلی گرم قرص آگوملاتین را 18 ساعت بعد از بستری به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل روزانه یک عدد قرص پلاسیبو را 18 ساعت بعد از بستری به صورت خوراکی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی و مقایسه بروز و شدت دلیریوم، کیفیت خواب، کنترل درد، طول مدت بستری در بیمارستان و بخش مراقبت های ویژه، مدت زمان تهویه مکانیکی و میزان مرگ و میر.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 21-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-01-2024, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بنیامین فضلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2711 3802 51 98+

آدرس ایمیل

fazlib@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر بخشی آگوملاتین با پلاسیبو بر میزان بروز دلیریوم در بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی مکمل آگوملاتین بر میزان بروز دلیریوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رنج سنی 18 تا 75 سال ماندن بیشتر از 72 ساعت در بخش مراقبت های ویژه دریافت دارو از اولین روز بستری در بخش داشتن همودینامیک پایدار بر اساس CAM-ICU

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که قبل از بستری شدن در ICU تحت درمان با آگولانتین قرار گرفته اند داشتن آلرژی به آگولانتین زنان باردار و شیرده داشتن آلزایمر داشتن اختلال در عملکرد کبد داشتن APACHE II score بالا بیمار در 3 روز اول پذیرش فوت کند بیماران که تنها نیازمند به تغذیه پرتال دارند مصرف مهارکننده های قوی 1A2 (سیپروفلوکسازین، فلوآکسامین)

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت روش تصادفی ساده از نوع جدول اختصاصی تصادفی اعداد به دو گروه تقسیم خواهند شد و پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی بستری در بخش مراقبت های ویژه جراحی قلب بیمارستان امام رضا (ع)، مشهد انتخاب می شوند، مطالعه به صورت دو سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله آگولانتین و گروه کنترل پلاسیبو را دریافت خواهند کرد. شرکت کنندگان و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد و از نوع روش درمانی آگاهی ندارند.

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

مرکز آموزشی، پژوهشی و درمانی بیمارستان امام رضا، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195965919

تاریخ تایید

2023-07-24, ۱۴۰۲/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1402.110

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دلیریوم

کد ICD-10

F05

توصیف کد ICD-10

Delirium not superimposed on dementia, so described

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بروز و شدت دلیریوم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روزی دو بار تا انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس CAM-ICU (Confusion Assessment Method for the ICU)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روزی دو بار تا انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ (PSQI)

3

شرح متغیر پیامد

کنترل درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و روزی دو بار تا انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس معیار CPOT

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت بستری در بخش مراقبت های ویژه

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

2**شرح متغیر پیامد**

تعداد روزهای وابستگی به ونتیلاتور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تعداد روزهایی که برای بیمار از دستگاه ونتیلاتور استفاده می‌شود

3**شرح متغیر پیامد**

میزان مرگ و میر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس نمره فیزیولوژی حاد و ارزیابی سلامت مزمن (APACHE)

نمره II

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله روزانه 25 میلی گرم قرص آگوملانتین (تدبیر کالای جم، تهران، ایران) را 18 ساعت بعد از بستری به صورت خوراکی به مدت حداقل 3 روز و حداکثر 14 روز علاوه بر داروهای مصرفی، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل روزانه یک عدد قرص پلاسیبو (رنگ، مزه، ساختار و شکل مشابه با آگوملانتین دارد، تولید شده توسط مرکز تحقیقات دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد) را 18 ساعت بعد از بستری به صورت خوراکی به مدت حداقل 3 روز و حداکثر 14 روز علاوه بر داروهای مصرفی، دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

بنیامین فضلی

آدرس خیابان

میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@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

بنیامین فضلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خراسان رضوی؛ مشهد؛ خیابان دانشگاه؛ دانشکده پزشکی؛ گروه

بیهوشی

شهر

مشهد

بیهوشی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2711 3802 51 98+
فکس
ایمیل
fazlib@mums.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
مصادق ندارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده‌های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بنیامین فضلی داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می‌دهد. از طریق ایمیل fazlib@mums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات

استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2711 3802 51 98+
فکس
ایمیل
fazlib@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا صداقت
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
2711 3802 51 98+
فکس
ایمیل
sedaghatar@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
بنیامین فضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها