

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه هالوپریدول وریدی با دیازپام وریدی در بهبود بیماران با اختلال تبدیلی در اورژانس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر داروی هالوپریدول در بهبود علائم بیماران با اختلال تبدیلی براساس معیارهای DSM IV مراجعه کننده به اورژانس در مقابل داروی دیازپام میباشد. جمعیت مورد مطالعه بیماران مراجعه کننده به اورژانس بیمارستان امام حسین می باشند. حجم کل نمونه 168 نفر می باشد که شامل چهار گروه 42 نفری از مردان و زنان دارای سابقه و بدون سابقه بیماری روانپزشکی می باشد. گروهها همسان سازی می شوند. معیارهای ورود: کلیه بیماران با اختلال تبدیلی براساس معیارهای DSM IV مراجعه کننده به اورژانس می باشند. معیارهای خروج: بیماران دچار اختلال در علائم حیاتی؛ بدحال؛ زیر 18 سال؛ بالای 60 سال؛ حامله؛ بیماران معتاد؛ کسانی که مایل به همکاری نباشند. برای بیماران واجد شرایط، پرسشنامه حاوی اطلاعات فردی، بیماریهای زمینه ای، سابقه بیماری روانپزشکی، سابقه مصرف دارو، ساعت بهبودی و ساعت ترخیص افراد تکمیل می شود. یکی از دو دارو بر اساس رندومیزاسیون توسط یک پرستار و بدون ارتباط با پزشک معالج، تزریق می شود. از زمان تجویز دارو تا بهبودی بیمار تحت نظر است. عدم بهبودی علائم طی یک ساعت از تزریق دارو شکست درمان محسوب می شود. علائم، بهبودی و عوارض احتمالی توسط پزشک ثبت می شود. دوز هالوپریدول و دیازپام براساس گایدلاین های معتبر به ترتیب 5 میلی گرم و 10-5 میلی گرم و به صورت تزریق داخل وریدی می باشد. پیگیری تا یک هفته انجام می شود و عوارض احتمالی ثبت می شوند.

مجید شجاعی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2380 7343 21 98+  
آدرس ایمیل  
m.shojaee@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

عنوان علمی کارآزمایی  
مقایسه هالوپریدول وریدی با دیازپام وریدی در بهبود بیماران با اختلال تبدیلی در اورژانس

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108317449N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-06-2012, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

عنوان عمومی کارآزمایی  
اثر هالوپریدول وریدی در بهبود بیماران با اختلال تبدیلی در اورژانس  
هدف اصلی مطالعه  
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه  
معیارهای ورود: کلیه بیماران با اختلال تبدیلی براساس معیارهای DSM IV مراجعه کننده به اورژانس معیارهای خروج: بیماران دچار اختلال در علائم حیاتی؛ بدحال؛ زیر 18 سال؛ بالای 60 سال؛ حامله؛ بیماران معتاد؛ کسانی که مایل به همکاری نباشند.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2012-06-23, ۱۳۹۱/۰۴/۰۳

سن  
از سن 18 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 168

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی****کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

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 دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست

کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**کد پستی****تاریخ تایید**

1391/02/10, 2012-04-29

**کد کمیته اخلاق**

90-1-134-8723-8303

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اختلال تبدیلی

**ICD-10 کد**

F44

**توصیف کد ICD-10**

Dissociative [conversion] disorders

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

احساس بهبودی بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک ساعت بعد از شروع مداخله و یک هفته بعد از

خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد، احساس بهبودی در بیمار، بیان بهبودی توسط

بیمار و همراهان وی

**2****شرح متغیر پیامد**

برطرف شدن علائمی که به دلیل آنها به اورژانس مراجعه کرده است

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، یک ساعت بعد از شروع مداخله و یک هفته بعد از

خاتمه مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد، احساس بهبودی در بیمار، بیان بهبودی توسط

بیمار و همراهان وی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از شروع مداخله تا یک هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه، معاینه

**2****شرح متغیر پیامد**

بدتر شدن حال بیمار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از شروع مداخله تا یک هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه، معاینه

**3****شرح متغیر پیامد**

عدم پاسخ به درمان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

پس از شروع مداخله تا یک ساعت از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

هالوپریدول، 5 میلی گرم، وریدی،

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

دیازپام، 5 تا 10 میلی گرم، وریدی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پزشکی آموزشی و درمانی امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید شجاعی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، مرکز پزشکی آموزشی و درمانی امام حسین

(ع)

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خانم تدین

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست

کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید بهشتی

شهر

تهران

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

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید شجاعی

موقعیت شغلی

استادیار گروه طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، مرکز پزشکی آموزشی و درمانی امام حسین

(ع)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2380 7343 21 98+

فکس

ایمیل

m.shojaee@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید شجاعی

موقعیت شغلی

استادیار گروه طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، مرکز پزشکی آموزشی و درمانی امام حسین

(ع)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2380 7343 21 98+

فکس

ایمیل

m.shojaee@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مجید شجاعی

موقعیت شغلی

استادیار گروه طب اورژانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان شهید مدنی، مرکز پزشکی آموزشی و درمانی امام

حسین (ع)

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2380 7343 21 98+

فکس

ایمیل

m.shojaee@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی