پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر تجویز کتامین در کنترل بی قراری بیماران با علائم سندروم محرومیت از مواد در بیمارستان لقمان حکیم: مطالعه کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر کتامین در کنترل بی قراری ناشی از سندرم محرومیت از مواد با استفاده از طراحی کار آزمایی بالینی
طراحی
کار ازمایی بالینی دارای گروه کنترل ،دو سویه کور ،تصادفی شده ، فاز۳ بر روی ۶۰ بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری به روش در دسترس (convenience sampling) از بیماران واجد شرایط مراجعه کننده انجام می شود.سپس بیماران با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی به دو گروه کتامین و میدازولام تخصیص می یابند. تجویز دارو و ارزیابی بی قراری توسط افراد جدا گانه انجام خواهد شد که از نوع داروی تجویزی اطلاعی ندارند. (دو سویه کور)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران ۱۸ تا ۷۰ سال مبتلا به علائم سندرم محرومیت مواد با بی قراری متوسط تا شدید مورد بررسی قرار گرفته و بیماران با سابقه حساسیت و سوء مصرف کتامین و بنزودیازپین و اختلال شدید کبدی و کلیوی وارد طرح نمیشوند
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کتامین با دوز 0.6 mg/kg در مدت یک ساعت به صورت داخل وریدی گروه کنترل: میدازولام با دوز استت 0.1 mg/kg و به دنبال آن اینفیوژن 0.1 mg/kg/h به صورت داخل وریدی
متغیرهای پیامد اصلی
C ۱. ارائه شواهد بالینی معتبر برای استفاده از کتامین بهعنوان یك کزینه درمانی مؤثر در کنترل بقراری بیماران با علائم سندروم محرومیت از مواد. ۲. کمك به بهبود پروتکل های درمانی بخش اورزانس و مسمومیت بیمارستان لقمان حکیم در مدیریت بیماران دجار بی قراری شدید ناشی از محرومیت. ۳. کاهش نیاز به آرامبخش های معمول مانند بنزودیازپینها و کاهش عوارض مرتبط با مصرف آنها. ۳. افزایش ایمنی بیمار از طریق کنترل سریعتر و مؤثرتر بی قراری و کاهش رفتارهای پرخطر مرتبط با سندروم محرومیت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091116002717N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-05, ۱۴۰۵/۰۶/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-05, ۱۴۰۵/۰۶/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-05, ۱۴۰۵/۰۶/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بابک مصطفی زاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5540 9534
آدرس ایمیل
mstzbmd@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تجویز کتامین در کنترل بی قراری بیماران با علائم سندروم محرومیت از مواد در بیمارستان لقمان حکیم: مطالعه کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کتامین در بی قراری سندرم محرومیت مواد

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمامی بیماران ۱۸ تا ۷۰ سال مبتلا به علائم سندرم محرومیت مواد با بی قراری متوسط تا شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمار با سابقه سوء مصرف یا حساسیت به کتامین و بنزودیازپین وجود تروما یا بیماری تهدید کننده زندگی اختلال شدید کبدی یا کلیوی مصرف همزمان داروهای تداخل کننده با بنزودیازپین یا کتامین
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- 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
تصادفی سازی بلوکی-بیماران واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه، با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی با نسبت تخصیص ۱:۱، به دو گَروه مداخله (کتامین) وکنترل (میدازولام) تخصیص خواهند یافت. به منظور حفظ تعادل تعداد بیماران در دو گَروه، از بلوکهای جهارتایي استفاده خواهد شد. هر بلوك شامل دو تخصیص به کروه کتامین ودو تخصیص به کروه میدازولام خواهد بود که ترتیب آنها به صورت تصادفی تعیین می شود. توالی تصادفی تخصیص با استفاده ازیك برنامه تولید اعداد تصادفی رایانه ای ایجاد خواهد شد و بیماران واجد شرایط به ترتیب ورود، بر اساس توالی از پیش تعیین شده، به یکی از دو کروه اختصاص خواهند یافت. در مجموع ۶۰ع بیمار وارد مطالعه خواهند شد و انتظار می رود ۳۰ بیمار در هر گَروه قرار می‌گیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تجویز دارو و ارزیابی بی قراری توسط افراد جداگانه انجام خواهد شد که از نوع داروی تجویزی اطلاعی ندارند
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 در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگَراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تاریخ تایید
2026-07-26, ۱۴۰۵/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1405.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی قراری ناشی از محرومیت مواد
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بی قراری ناشی از محرومیت مواد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰-۱۵-۳۰-۶۰-۱۲۰ دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار استاندارد RAAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نیاز به داروی آرام بخش اضافی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول ۳۰ دقیقه اول پس از تجویز کتامین
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت بصورت بله/خیر

2

شرح متغیر پیامد
بروز عوارض جانبی کتامین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تا دو ساعت پس از تجویز
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت علائم حیاتی و عوارضی مانند تهوع -استفراغ - توهم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده کتامین. در کروه مداخله، کتامین با دوز ۰٫۶ میلی گرم به ازای هر کیلوگَرم وزن بدن، بصورت داخل وریدی و طی مدت یك ساعت تجویز خواهد شد. در گَروه کنترل، میدازولام با

دوز اولیه ۰٫۱ میلی گرم به ازای هر کیلوکرم وزن بدن به صورت داخل وریدی تجویز خواهد شد و پس از آن، انفوزیون وریدی میدازولام با سرعت ۰٫۱ میلی گرم به ازای هر کیلوکَرم وزن بدن در ساعت ادامه خواهد یافت. تجویز داروها و پایش بیماران مطابق پروتکل مطالعه و با رعایت استانداردهای پایش و مراقبت از بیمار انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت کننده میدازولام

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Loghman Hakim Hospital

نام کامل فرد مسوول

Lida Hatami

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی ، چهارراه لشکر، خیابان کمالی ، بیمارستان لقمان حکیم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

+98 21 5541 9005

ایمیل

lidahatami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید جمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، .دانشکاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

lidahatami@yahoo.com

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

بابک مصطفی زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگَر جنوبی، چهارراه لشکَر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1336616351

تلفن

+98 21 5541 9005

ایمیل

mstzbmd@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بابک مصطفی زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سم شناسی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگَر جنوبی، چهارراه لشکَر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم.

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
mstzbmd@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
بابک مصطفی زاده
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سم شناسی
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارکَر جنوبی، جهارراه لشکَر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1336616351
تلفن
+98 21 5541 9005
ایمیل
mstzbmd@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های ناشناس وفاقد مشخصات هویتی شامل اطلاعات جمعیت شناختی، داده های بالینی، نمرات پیامدها، نوع و دوز دارو، نیاز به داروی نجات و عوارض درمان، قابل اشتراك گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحلیل های توصیفی و استنباطی مرتبط با اهداف پژوهش، از جمله مقایسه نمره RASS، نیاز به داروی نجات و عوارض جانبی بین کروه های مطالعه، بر روی داده های ناشناس مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تهران ، خیابان کارکَر جنوبی، جهارراه لشکَر، خیابان کمالی، بیمارستان لقمان حکیم.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست از طریق مکاتبه با بیمارستان مستندات در اسرع وقت و پس از راستایی ازمایی برای درخواست کننده ارسال خواهد شد
سایر توضیحات