پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر آرامبخشی و عوارض جانبی میدازولام، هالوپریدول و ترکیب این دو دارو بر بیماران آژیته در بخش اورژانس

چکیده پروتکل

چکیده

با توجه به مراجعه روزانه تعداد زیادی بیمار آژیته به بخش اورژانس هدف ما از این مطالعه بررسی مقایسه ای تاثیر آرامبخشی و عوارض جانبی میدازولام، هالوپریدول و ترکیب این دو دارو بر بیماران آژیته در اورژانس می باشد.مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد معیار ورود:بیماران آژیته 18تا 80 سال با امتیاز بالای 28 در مقیاس اندازه گیری آژیتاسیون (ABS) می باشد.معیارهای خروج:عدم رضایت همراهان(قیم)؛علائم حیاتی ناپایدار؛سابقه بیماری قلبی و نارسایی کلیوی و کبدی؛بارداری و شیردهی؛مسمومیت با داروی ناشناخته؛ سابقه تشنج فعال نیازمند دریافت دارو؛حساسیت به داروی میدازولام و هالوپریدول می باشد. در این مطالعه حدود 126 نمونه (بیمار) از اسفند 94 تا آبان 95 جمع آوری می گردد. مداخلات مورد مطالعه:داروها (میدازولام 1 سی سی، هالوپریدول 1 سی سی، ترکیب میدازولام با هالوپریدول 1 سی سی) با روش block randomization آماده می شوند.توسط مسئول پژوهش کد گذاری می گردند، بطوری که پزشک و بیمار اطلاعی از نوع داروی تزریقی ندارند. بعد از اخذ رضایت از همراه بیمار و داشتن کرایتریاهای مورد نظر داروها با سرنگ 2 سی سی بصورت عضلانی تزریق می شوند. پیامدهای مورد مطالعه: بعد از تزریق دارو بیمار دو ساعت تحت نظر قرار می گیرد و بعد از یک ساعت از نظر پاسخ دهی به دارو(کنترل آژیتاسیون) و در پایان دو ساعت از نظر عوارض جانبی سنجیده می شوند. میزان پاسخ دهی به دارو با توجه به مقیاس اندازه گیری آژیتاسیون (امتیاز کمتر از 28) تعریف می شود. در آخر نیز ارتباط سن و جنس با تاثیر دهی داروها، دلیریوم با اثردهی داروهاو بررسی عوارض جانبی و ارتباط با نوع داروی تزریق شده و ارتباط میان میزان دخالت پزشک معالج بیماربا دارویهای تزریق شده بررسی می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201301199162N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-03-30, ۱۳۹۵/۰۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-30, ۱۳۹۵/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امیر نجاتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2240

آدرس ایمیل

a-nejati@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-15, ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آرامبخشی و عوارض جانبی میدازولام، هالوپریدول و ترکیب این دو دارو بر بیماران آژیته در بخش اورژانس

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای میدازولام و هالوپریدولو ترکیب این دو دارو روی بیماران بیقرار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط خروج از مطالعه: علائم حیاتی ناپایدار (فشار خون کمتر از 90 میلیمتر جیوه، ضربان قلب زیر 60 و بالای 120 عدد در دقیقه، سطح

اشباع اکسیژن زیر 90%،سطح هوشیاری کمتر از آژیتاسیون)؛سابقه تشنج نیازمند دارو؛سابقه بیماری قلبی و نارسایی کبدی و کلیوی؛مسمومیت با داروی ناشناخته؛بیمار بشدت بیقرار که احتمال آسیب به خود و دیگران دارد و نمیتوان منتظر پاسخ تزریق عضلانی دارو شد؛حسایت شناخته شده به میدازولام و هالوپریدول؛گلوکوم زاویه بسته؛پارکینسون؛ بیماران باردار و شیرده؛ میاستنی گراویس؛ساپرشن مغز استخوان؛ تیروتوکسیکوز؛ عدم رضایت همراهان(همراه مسئول بیمار) جهت دریافت دارو و شرکت بیمار در مطالعه؛بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی مانند هموفیلی که تزریق عضلانی در آنها کنترا اندیکه می باشد؛علت آژیتاسیون بیمار علل قابل برگشتی همچون هایپوگلایسمی (قند کمتر از 50)، درد ناشی از انفارکتوس قلبی و... باشد؛وجود QT طولانی در نوار قلب بیمار (QT >0.44) (در صورت سابقه آریتمی قلبی و QT طولانی از مطالعه خارج می شوند) شرایط ورود به مطالعه: بیماران آژیته 18 تا 80 سال مراجعه کننده به اورژانس با امتیاز >28 از مقیاس اندازه گیری آژیتاسیون (ABS) .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **126**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران،بلوار کشاورز،خیابان 16 اذر،دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۶/۰۱, 2015-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.631

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اژیتاسیون

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی(کنترل آژیتاسیون)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ساعت بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک با کمک مقیاس اندازه گیری آژیتاسیون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها: تشنج؛واکنشهای اکستراپیرامیدال:دیستونی ، آکاتیژی ،دیسکنزی تاردیو، تیرگی دید؛ سندرم نورولپتیک بدخیم، تهوع و استفراغ؛ آپنه یا دپرشن تنفسی؛ درد محل تزریق؛افت فشار خون؛ ایست قلبی-تنفسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی 30 ،60، 120 دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده پزشک تزریق کننده دارو و همزمان چک علائم حیاتی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جهت انجام مطالعه داروهایی که با روش بلاک رندومیزاسیون آماده می شوند به بیماران آژیته با امتیاز بالای 28 تزریق می شوند.داروها میدازولام (5 میلیگرم=1سی سی)،هالوپریدول (5 میلیگرم=1سی سی) و ترکیب میدازولام (2.5 میلیگرم) با هالوپریدول (2.5 میلیگرم) در کل معادل 1 سی سی توسط سرنگ های 2 سی سی آماده می شوند.بعد از ثبت علائم حیاتی اولیه بیماران دارو بصورت عضلانی تزریق می شوند.بیماران برای دو ساعت تحت نظر قرار می گیرند.بعد از یک ساعت از نظر پاسخ دهی به دارو و بعد از دو ساعت از نظر عوارض جانبی ارزیابی می شوند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش اورژانس بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

اتوسا اخگر

آدرس خیابان

تهران ، انتهای بلوار کشاورز

شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورژانس بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
اتوسا اخگر
آدرس خیابان
تهران ، خیابان حسن اباد
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر نجاتی
آدرس خیابان
انتهای بلوار کشاورز ، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
اتوسا اخگر
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6640 4377
فکس
ایمیل
At.akhgar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
امیر نجاتی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6640 4377
فکس
ایمیل
Anejati@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اتوسا اخگر
موقعیت شغلی
رزیدنت طب اورژانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان انقلاب ، خیابان قدس ، خیابان پورسینا
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6640 4377
فکس
ایمیل
At.akhgar@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی