

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

۱۳۹۵/۰۱/۱۱, 2016-03-30

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 18 تا 80 سال با امتیاز بالای 28 در مقیاس اندازه گیری آژیتاسیون (ABS) می باشد. معیارهای خروج: عدم رضایت همراهان (قیمت)، 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 عصلانی 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 داروها و بررسی عوارض جانبی و ارتباط با نوع داروی تزریق شده و ارتباط میان میزان دخالت پزشک معالج بیمار با داروهای تزریق شده بررسی می شود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
امیر نجاتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2240 6119 21 98+
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

۱۳۹۴/۱۲/۲۵, 2016-03-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201301199162N8

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

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؛ حساسیت شناخته شده به میدازولام و هالوپریدول؛ گلوکوم زاویه بسته؛ پارکینسون؛ بیماران باردار و شیرده؛ میاستنی گراویس؛ ساپرش 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 کتر اندیکه می باشد؛ علت آژیتاسیون بیمار علل قابل برگشتی همچون هایپوگلیسمی (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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/06/01, 2015-08-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.631

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آژیتاسیون

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آرامبخشی (کنترل آژیتاسیون)

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک ساعت بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط پزشک با کمک مقیاس اندازه گیری آژیتاسیون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

طی 30، 60، 120 دقیقه بعد از تزریق دارو

نحوه اندازه گیری متغیر

مشاهده پزشک تزریق کننده دارو و همزمان چک علائم حیاتی

گروه های 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=1 سی سی)، هالوپریدول (5 میلیگرم=1 سی 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

مصدق 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

4377 6640 21 98+

فکس
ایمیل

At.akhgar@gmail.com

آدرس صفحه وب

2

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

4377 6640 21 98+

فکس

ایمیل

Anejati@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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 به روز 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

4377 6640 21 98+

فکس

ایمیل

At.akhgar@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی