

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## کارآزمایی بالینی مقایسه ای بر روی تاثیر دو روش القاء بیهوشی با میدازولام همراه با نسدونال و نسدونال به تنهایی در بیماران کاندید درمان با الکتروشوک

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این کارآزمایی بالینی، مقایسه تاثیر دو روش القاء بیهوشی با میدازولام همراه با نسدونال و نسدونال به تنهایی در بیماران کاندید درمان با الکتروشوک می باشد. معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ ابتلا به افسردگی مازور معیارهای خروج از مطالعه: انسداد راه هوایی؛ چافی مفرط؛ خواب آلودگی مفرط؛ نارسایی کبد و کلیه؛ ضعف عضلانی؛ آسم شدید؛ کلیه موارد منع ECT؛ عدم همکاری بیمار این یک کارآزمایی بالینی بر روی تعداد 60 بیمار می باشد که با موافقت همکار روانپزشک در طرح وارد می شوند. شب قبل از الکتروشوک درمانی از بیماران شرح حال گرفته شده و معاینات لازم به عمل می آید. بیماران در دو گروه 30 نفره (15 نفر زن و 15 نفر مرد) قرار می گیرند. بعد از ورود بیماران به اتاق شوک علائم حیاتی آنها اندازه گیری و ثبت می گردد. در گروه اول برای بیهوشی نسدونال (تیوپنتال سدیم) به اندازه 3mg/Kg تزریق می شود و در گروه دوم 1/5mg/Kg تیوپنتال به اضافه 2/5mg میدازولام نیز تزریق می کنیم. در هر دو گروه به منظور شل شدن عضلات ز سوکسینیل کولین (0.5mg/Kg) استفاده می کنیم. بعد از القاء بیهوشی الکتروشوک با دوز استاندارد توسط روانپزشک به بیماران داده میشود و شروع و پایان تشنج حرکتی به وسیله کروномتر اندازه گیری و ثبت می گردد. بعد از برگشت کامل تنفس و تثبیت سایر علائم حیاتی، بیماران به اتاق ریکاوری منتقل شده و بیماران تا حصول ریکاوری شناختی در اتاق ریکاوری نگهداری خواهند شد. مدت زمان بیهوشی و مدت زمان ریکاوری محاسبه و یادداشت می گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016013010741N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2016, 1394/11/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/11/22, 2016-02-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینو قهرمان  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی کرمان  
کشور

جمهوری اسلامی ایران  
تلفن

5814 1211 34 98+

آدرس ایمیل  
m\_ghahraman@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-05-22, 1394/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2015-11-22, 1394/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه ای بر روی تاثیر دو روش القاء بیهوشی با میدازولام همراه با نسدونال و نسدونال به تنهایی در بیماران کاندید درمان با الکتروشوک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو روش القاء بیهوشی با میدازولام با نسدونال و نسدونال به تنهایی در بیماران درمان با الکتروشوک

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ ابتلا به افسردگی مازور معیارهای خروج از مطالعه: انسداد راه هوایی؛ چافی مفرط؛ خواب آلودگی مفرط؛ نارسایی کبد و کلیه؛ ضعف عضلانی؛ آسم شدید؛ کلیه موارد منع ECT؛ عدم همکاری بیمار

سن  
از سن 17 ساله تا سن 139 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه  
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی  
خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

چهار راه شفا

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تأیید

14-03-2015, 1393/12/23

کد کمیته اخلاق

k/93/700

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی تکرار شونده

ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Recurrent depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دادن شوک  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
کورنومتر

2

شرح متغیر پیامد

مدت ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دادن شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنومتر

3

شرح متغیر پیامد

مدت بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از دادن شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم حیاتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آ تیوپنتال سدیم (3 mg/Kg-IV) برای القاء بیهوشی داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه ب بیماران تیوپنتال سدیم وریدی (1.5 mg/Kg) و میدازولام (2.5 mg) دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سها مهرابی

آدرس خیابان

بلوار جمهوری

شهر  
کرمان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
مینو قهرمان  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه زندان، بیمارستان افضل پور  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
فکس  
ایمیل  
collegian.kmu.ac.ir@891122013  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
سها مهرابی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه زندان، بیمارستان افضل پور  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
فکس  
ایمیل  
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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه حسینی  
آدرس خیابان  
چهارراه طهماسب اباد - خیابان ابن سینا  
شهر  
کرمان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی  
کرمان  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
سها مهرابی  
موقعیت شغلی  
دستیار بیهوشی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه زندان، بیمارستان افضل پور  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
تلفن  
5011 3223 34 98+  
فکس  
ایمیل  
s.mehrabi8912@gmail.com  
آدرس صفحه وب