پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اتومیدیت با تیوپنتال از نظر طول تشنج و آمنزی در الکتروشوک درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دو سوکور بیهوشی اتومیدیت با بیهوشی روتین تیوپنتال از نظر مدت تشنج و آمنزی بعد از شوک درمانی مقایسه میشود نمونه ها 60 بیمار آماده الکتروشوک با سن 18 تا 40 سال خواهند بود که در گروه مداخله (اتومیدیت) و یا شاهد(تیوپنتال) قرار خواهند گرفت.روز قبل از الکتروشوک درمانی تست های سنجش حافظه رتروگراد و آنتروگراد انجام میشود. قبل از شروع بیهوشی 10 کارت مصور به بیمار نشان داده شده و از او میخواهیم که آنها را به خاطر بسپارد. در گروه مداخله اتومیدیت (mg/kg0.3) و سوکسینیل کولین (mg/kg0.5) و در گروه کنترل داروی تیوپنتال سدیم(mg/kg2-3) وسوکسینیل کولین(mg/kg0.5) تجویز خواهد شد. فقط متخصص بیهوشی و پرستار بیهوشی از نوع بیهوشی اطلاع داشته و بیمار و پژوهشگر مسئول ثبت داده ها بی اطلاع از نوع بیهوشی هستند پیامد قابل اندازه گیری شامل مدت تشنج در طی بیهوشی و سنجش حافظه بعد از هوشیاری کامل است که در پایان ریکاوری، 4 ساعت بعد از ورود به بخش، روز بعد و پس از اتمام دوره الکتروشوک درمانی هفته‌ای یکبار تا یک ماه انجام خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040212123N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-28, ۱۳۹۶/۰۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-28, ۱۳۹۶/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد نوریان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 27 3334 2001

آدرس ایمیل

javadnourian@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پژوهشی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اتومیدیت با تیوپنتال از نظر طول تشنج و آمنزی در الکتروشوک درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی اتومیدیت با تیوپنتال در درمان با الکتروشوک از نظر طول تشنج و آمنزی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زن یا مرد با سن 18-40 سال، اختلالات روانی(باتشخیص های مختلف) که کاندید الکتروشوک درمانی هستند، معیار های خروج: مصرف داروهای ضد تشنج،ریسک بیهوشی ASAclass3 و بالاتر، هر گونه عارضه بیهوشی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص 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
کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق. کد پستی 3614773955
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تاریخ تایید
2016-01-03, ۱۳۹۴/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1394.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات روانی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders

2

شرح
اختلالات روانی
کد ICD-10
F31ّ
توصیف کد ICD-10
Bipolar affective disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
طول تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع انقباضات تونیک، پایان انقباضات کلونیک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر، ثانیه

2

شرح متغیر پیامد
حافظه رتروگراد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از الکتروشوک، قبل از شروع بیهوشی، پایان ریکاوری، 4 ساعت بعد، روز بعد از الکتروشوک و در پایان دوره الکتروشوک هفته ای یکبار تا یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسیدن 10 سؤال که بیمار قادر به پاسخ دادن به آنها باشد مانند شماره تلفن منزل، نام دبیرستان محل تحصیل، نام رئیس جمهورو... پرسیدن مجدد این سؤالات حافظه رتروگراد را بررسی میکند یادآوری همه سؤالات 10 امتیاز خواهد داشت

3

شرح متغیر پیامد
حافظه آنتروگراد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز قبل از الکتروشوک، قبل از شروع بیهوشی، پایان ریکاوری، 4 ساعت بعد، روز بعد از الکتروشوک و در پایان دوره الکتروشوک هفته ای یکبار تا یک ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نشان دادن 10 کارت مصور (تصویر اتوموبیل، خانه، هواپیما ....) به بیمار و سپس بیمار کارتهای قبلی را از بین 15 کارت به یاد آورده و جدا میکند. یادآوری همه کارتها 10 امتیاز خواهد داشت.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله بیهوشی با اتومیدیت سه دهم میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن و ساکسینیل کولین نیم میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن انجام میشود. بیمار با اکسیژن خالص تهویه شده، مانیتورینگ ریت قلب، فشار خون و پالس اکسی متری انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل بیهوشی با تیوپنتال سه میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن و ساکسینیل کولین نیم میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن انجام میشود. بیمار با اکسیژن خالص تهویه شده، مانیتورینگ ریت قلب، فشار خون و پالس اکسی متری انجام خواهد شد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
الکتروشوک درمانی بخش اعصاب و روان، بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد نوریان
آدرس خیابان
الکتروشوک درمانی بخش اعصاب و روان، بیمارستان امام حسین(ع)، انتهای خیابان آیت الله توحیدی
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد نوریان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه -استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)، اتاق عمل
شهر
شاهرود
کد پستی
3616911151
تلفن
+98 23 3234 2001
فکس
3902 3233 23 98+
ایمیل
javadnourian@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد نوریان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)، اتاق عمل
شهر
شاهرود
کد پستی
3616911151
تلفن
+98 23 3234 2001
فکس
ایمیل
javadnourian@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد نوریان
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی و مراقبتهای ویژه، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
انتهای خیابان آیت الله توحیدی، بیمارستان امام حسین(ع)، اتاق عمل
شهر
شاهرود
کد پستی
3616911151
تلفن
+98 23 3234 2001
فکس
ایمیل
javadnourian@shmu.ac.ir
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