

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اتومیدیت با تیوپیتال از نظر طول تشنج و آمیزی در الکتروشوک درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی دو سوکور بیهوشی اتومیدیت با بیهوشی روتین تیوپیتال از نظر مدت تشنج و آمیزی 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(تیوپیتال) 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 (3 mg/kg) و سوکسینیل کولین (5 mg/kg) و در گروه کنترل داروی تیوپیتال سدیم (3-5 mg/kg) و سوکسینیل کولین (5 mg/kg) 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 ریکاور، 4 ساعت بعد از ورود به بخش، روز بعد و پس از اتمام دوره الکتروشوک درمانی هفته ای یکبار تا یک ماه انجام خواهد شد.

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 تیوپیتال از نظر طول تشنج و آمیزی در الکتروشوک درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه بیهوشی اتومیدیت با تیوپیتال در درمان با الکتروشوک از نظر طول تشنج و آمیزی

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040212123N4

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-28, ۱۳۹۶/۰۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد نوربان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2001 3334 27 98+

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 سوبه 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

1394/10/13, 2016-01-03

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

F31^o

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 رتروگرا

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 جمهور...

پرسیدن مجدد این سؤالات حافظه رتروگرا را بررسی میکند یادآوری

همه سؤالات 10 امتیاز خواهد داشت

3

شرح متغیر پیامد

حافظه آنتروگرا

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 تیوپتال 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

تلفن
23323342001 98+
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
2001 3234 23 98+
فکس
ایمیل
javadnourian@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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
2001 3234 23 98+
فکس
ایمیل
javadnourian@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

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

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

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی