

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات پروپوفول و اتومیدات بر روی شاخص Rate Pressure Product و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی در بیماران تحت درمان با تشنج درمانی الکتریکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثرات پروپوفول و اتومیدات به عنوان داروهای اینداکشن بیهوشی در تشنج درمانی الکتریکی بر روی شاخص های Rate pressure product و میزان اشباع هموگلوبین خون شریانی می باشد. معیارهای ورود به مطالعه شامل افسردگی شدید و مقاومت به درمان دارویی می باشد. بیماران مبتلا به بیماریهای قلبی عروقی، فشار خون بالا و بیماران با ضایعات مغزی وارد مطالعه نخواهند شد. در این مطالعه دو سو کور تعداد 60 بیمار واجد شرایط بصورت تصادفی در دو گروه مساوی، پروپوفول یا اتومیدات برای اینداکشن بیهوشی مورد نیاز برای تشنج درمانی الکتریکی دریافت خواهند نمود. بیماران در گروه پروپوفول به مقدار 5/0 تا 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن پروپوفول و در گروه اتومیدات 3/0 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن اتومیدات دریافت خواهند نمود. در هر دو گروه 34/0-4/0 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن سوکسینیل کولین به عنوان شل کننده عضلانی تجویز خواهد شد. فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، تعداد ضربان قلب و اشباع هموگلوبین شریانی بیماران در هر دو گروه، قبل و یک دقیقه بعد از اینداکشن، 1، 3 و 5 دقیقه بعد از تحریک الکتریکی اندازه گیری و ثبت خواهد شد. نهایتاً، اشباع هموگلوبین خون شریانی و rate pressure product در دو گروه و در دقایق مختلف مورد مقایسه و ارزیابی قرار خواهند گرفت.

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0634 1562 36 98+

آدرس ایمیل

mahdian_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/07/15, 2013-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/15, 2014-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات پروپوفول و اتومیدات بر روی شاخص Rate Pressure Product و میزان اشباع اکسیژن خون شریانی در بیماران تحت درمان با تشنج درمانی الکتریکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات پروپوفول و اتومیدات بر روی پارامترهای قلبی و تنفسی بیمار در جریان تشنج درمانی الکتریکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کلیه ی بیماران کاندید الکتروشوک درمانی که شرایط زیر را دارا باشند: افسردگی شدید، جنون، مانی حاد، کاتاتونی، افرادی که نیاز به درمان فوری دارند و بیمارانی که به درمان دارویی پاسخ نداده اند معیارهای خروج: بیماران مبتلا به بیماریهای ایسکمیک قلبی، فشار خون بالا، اختلالات ریتم قلبی و ضایعات مغزی

سن

بدون محدودیت سنی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2013081214138N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/07/06, 28-09-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/07/06, 2013-09-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد مهدیان

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

کد پستی

8719674591

تاریخ تأیید

1391/05/18, 2012-08-08

کد کمیته اخلاق

پ/29/5/1/1915

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی شدید

کد ICD-10

F32.2 and

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms
and Severe depressive episode with psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Rate Pressure Product (حاصل ضرب فشارخون سیستولیک در

تعداد ضربان قلب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 دقیقه پس از اینداکشن بیهوشی، دقیق 1، 3 و 5 پس از ECT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار خون با استفاده از فشار سنج و بر حسب میلی‌متر جیوه و تعداد ضربان قلب بر اساس عدد مشاهده شده در پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

اشباع هموگلوبین شریانی از اکسیژن (SPO2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1 دقیقه پس از اینداکشن بیهوشی، دقیق 1، 3 و 5 پس از ECT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پالس اکسیمتر و بصورت اعداد حقیقی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران اتومیدات به میزان 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و سوکسینیل کولین به میزان 0.4-0.34 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن به عنوان داروی بیهوشی جهت شوک درمانی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران پروپوفول به میزان 0.5 تا 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن و سوکسینیل کولین به میزان 0.4-0.34 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن به عنوان داروی بیهوشی جهت شوک درمانی دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی کاشان- بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

مهرداد مهدیان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان- معاونت پژوهشی

کارشناس ارشد بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
87196-74591
تلفن
0634 1562 36 98+
فکس
0634 1562 36 98+
ایمیل
mahdian_m@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مهدیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بیهوشی/ عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
کد پستی
87196-74591
تلفن
0634 1562 36 98+
فکس
0634 1562 36 98+
ایمیل
mahdian_m@kaums.ac.ir
mahdian78@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

نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کاشان- دانشگاه علوم پزشکی- معاونت پژوهشی
شهر
کاشان
ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان- معاونت پژوهشی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مهدیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد بیهوشی- عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
کد پستی
87196-74591
تلفن
0634 1562 36 98+
فکس
0634 1562 36 98+
ایمیل
mahdian_m@kaums.ac.ir
mahdian78@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
مهرداد مهدیان
موقعیت شغلی