

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

مقایسه اثر پروپوفول، اتومیدیت و سدیم تیوپنتال بر عمق بیهوشی و طول مدت تشنج در تشنج درمانی الکتریکی

چکیده پروتکل

چکیده

پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی از بیماران واجد شرایط و گرفتن موافقت از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، مطالعه دو سوپیه کور، آینده نگر و تصادفی جهت مقایسه اثر پروپوفول، اتومیدیت و سدیم تیوپنتال بر عمق بیهوشی و طول مدت تشنج در بیماران تحت درمان با تشنج درمانی الکتریکی انجام خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران پذیرش شده در بیمارستان گلستان جهت انجام تشنج درمانی الکتریکی؛ محدوده سنی 30 تا 50 سال؛ ریسک بیهوشی کلاس 1 و 2 (بر اساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا) می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: نپذیرفتن بیمار؛ سن زیر 30 و بالای 50 سال؛ سابقه سوء مصرف مواد مخدر؛ حساسیت به تخم مرغ؛ کنترااندیکاسیون استفاده از پروپوفول، اتومیدیت یا سدیم تیوپنتال می باشد. بیماران به صورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. بیماران گروه اول پروپوفول به میزان 2 میلی گرم بر کیلوگرم، بیماران گروه دوم اتومیدیت به میزان 4/0 میلی گرم بر کیلوگرم و بیماران گروه سوم سدیم تیوپنتال به میزان 5 میلی گرم بر کیلوگرم دریافت می کنند. عمق بیهوشی در طول پروسیجر به صورت مداوم با استفاده از مانیتورینگ BIS بر اساس اعداد صفر تا صد تعیین می شود. طول مدت تشنج بر اساس مشاهدات بالینی و سرعت بیداری و ترخیص از ریکاوری بر اساس مقیاس Aldrete پس از پروسیجر اندازه گیری خواهند شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014050617602N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-05-2014, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زهره فدایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9698 1358 61 98

آدرس ایمیل

fadaei.z@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-06, ۱۳۹۳/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-04, ۱۳۹۳/۱۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پروپوفول، اتومیدیت و سدیم تیوپنتال بر عمق بیهوشی و طول مدت تشنج در تشنج درمانی الکتریکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پروپوفول، اتومیدیت و سدیم تیوپنتال بر عمق بیهوشی و طول مدت تشنج در تشنج درمانی الکتریکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران پذیرش شده در بیمارستان گلستان جهت انجام تشنج درمانی الکتریکی؛ محدوده سنی 30 تا 50 سال؛ ریسک بیهوشی کلاس 1 و 2 (بر اساس طبقه بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا) می باشد. معیارهای خروج از مطالعه: نپذیرفتن بیمار؛ سن زیر 30 و بالای 50 سال؛ سابقه سوء مصرف مواد مخدر؛ حساسیت به تخم مرغ؛ کنترااندیکاسیون استفاده از پروپوفول،

اتومیدیت یا سدیم تیوپنتال می باشد.
سن
از سن 30 ساله تا سن 50 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپیه 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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/10/21, 2014-01-11

کد کمیته اخلاق

Ajums.REC.1392.317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج درمانی الکتریکی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Treatment of depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری عمق بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بطور مداوم و در طول پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط لیدهایی که به ناحیه گجگاهی و پیشانی بیمار وصل شده و
امواج مغزی توسط دستگاه مانیتورینگ BIS پردازش شده و بر اساس
اعداد 0 تا 100 که مانیتورینگ BIS نشان می دهد، ثبت می گردد

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از پروسیجر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

پروپوفول: - دوز مصرفی: 2 میلی گرم بر کیلو گرم - تعداد دفعات
مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: Astra Zeneca - نام کشور سازنده:
هندوستان - محل تجویز: داخل وریدی - زمان تجویز: در ابتدای شروع
پروسیجر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

اتومیدیت: - دوز مصرفی: 4/0 میلی گرم بر کیلوگرم - تعداد دفعات
مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: Janssen Cilag - نام کشور سازنده:
انگلستان - محل تجویز: داخل وریدی - زمان تجویز: در ابتدای شروع
پروسیجر

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

سدیم تیوپنتال: - دوز مصرفی: 5 میلی گرم بر کیلوگرم - تعداد دفعات
مصرف: یک مرتبه - نام کارخانه: Jubilant - نام کشور سازنده:
هندوستان - محل تجویز: داخل وریدی - زمان تجویز: در ابتدای شروع
پروسیجر

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی گلستان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فرحزاد جنت مکان

آدرس خیابان

بلوار گلستان-کوی استادان-خیابان کوکب-پلاک 307

شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهره فدایی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

9657 1658 61 98+

فکس

ایمیل

fadaei.z@ajums.ac.ir, mostafafatahi777@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهره فدایی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

9657 1658 61 98+

فکس

ایمیل

fadaei.z@ajums.ac.ir, mostafafatahi777@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

زهره فدایی

موقعیت شغلی

رزیذنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

9657 1658 61 98+

فکس

9657 1658 61 98+

ایمیل

fadaei.z@ajums.ac.ir, mostafafatahi777@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی