پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 سویه 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 متخصین 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 ميلي گرم بر کیلوگرم، بیماران گروه دوم اتومیدیت به میزان 4/0 ميلي گرم بر کیلوگرم و بیماران گروه سوم سدیم تیوپنتال به میزان 5 ميلي 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: **2014-05-20, ۱۳۹۳/۰۲/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 61 1358 9698

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 متخصین 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 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 دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، خیابان اول، پلاک 21

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

2014-01-11, ۱۳۹۲/۱۰/۲۱

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 گیجگاهی 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 مسوول

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
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1658 9657
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 پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهره فدایی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1658 9657
فکس
ایمیل
fadaei.z@ajums.ac.ir, mostafafatahi777@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي جندي شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهره فدایی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خوابگاه انقلاب، شماره دوازده
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 1658 9657
فکس
+98 61 1658 9657
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی