

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثرات پیش درمانی با هیوسین، اتروپین و پلاسبودر بیماران تحت ECT، بر ثبات همودینامیک، زمان ریکاوری و عوارض ECT

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مقایسه کاربرد هیوسین و اتروپین در بیماران تحت ECT است. تصادفی سه سوپه کور کنترل با دارونما و تک مرکزی تعداد 60 بیمار کاندید ECT (طبق اندیکاسیون روانپزشکی و تایید روانپزشک همکار طرح) به صورت تصادفی در سه گروه قرار میگیرند. بیمارانی که سن بیشتر از 70 سال دارند و مواردی که کمتر اندیکاسیون طبی دریافت هیوسین یا اتروپین دارند به مطالعه وارد نمیشوند. همچنین بیمارانی که اریتمی و تاکیکاردی یا برادیکاردی و فشار خون بالا یا پایین دارند از مطالعه خارج میشوند. گروه اول به عنوان پیش دارو اتروپین 0.5 mg وریدی (0.01 mg/kg)، گروه دوم هیوسین 5-mg-7 وریدی (0.1 mg/kg) و گروه سوم آب مقطر 1 ml وریدی (0.01 ml/kg) دریافت میکنند. اینداکشن بیهوشی با تیئوپنتال سدیم 2 mg/kg و ساکسینیل کولین 0.5 mg/kg انجام میشود. در تمام بیماران ضربان قلب و فشارخون قبل و بعد از اینداکشن و پیش درمانی، بلافاصله بعد و 1 و 3 و 5 دقیقه بعد از شوک ثبت میشود. زمان تشنج بر حسب ثانیه و زمان ریکاوری (هوشیاری و پیروی از دستورات کلامی) بر حسب دقیقه و حجم ترشحات دهانی بر حسب نیاز به ساکشن (1-3) سنجیده میشود. ضربان قلب بر اساس مانیتورینگ ECG، مدت تشنج بر حسب EEG، درصد اکسیژن شریانی با پالس اکسیمتری و فشار خون با کاف فشار سنج اندازه گیری می شود. سن، جنس و تشخیص اولیه بیماران نیز در فرم جمع آوری اطلاعات ثبت می گردد. نمونه گیری و جمع آوری اطلاعات از فروردین 93 لغایت شهریور 93 انجام میشود

علی خطیبی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4217 4495 21 98+

آدرس ایمیل

khatibi.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پایان نامه های تصویب شده دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1392/12/29, 2014-03-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/30, 2014-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات پیش درمانی با هیوسین، اتروپین و پلاسبودر بیماران تحت ECT، بر ثبات همودینامیک، زمان ریکاوری و عوارض ECT

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر هیوسین و اتروپین بر فشار خون و ضربان قلب در بیماران تحت ECT

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: بیمار ان کاندید ECT طبق اندیکاسیون روانپزشکی؛ تایید روانپزشک همکار؛ سن بالاتر از یک سال و کمتر از 70 سال؛ نداشتن کمتر اندیکاسیون طبی دریافت هیوسین یا اتروپین معیار خروج از مطالعه: اریتمی؛ تاکیکاردی؛ برادیکاردی؛ فشار خون بالا؛ فشارخون پایین

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014100719431N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2015, 1393/10/22

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/10/22, 2015-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تا سن 70 ساله
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)
سه سوپیه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

آدرس خیابان

تهران، اتوبان همت

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۱۲/۱۴, 2014-03-05

کد کمیته اخلاق

2275/105/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنیا

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

2

شرح

اختلال هذیانی

کد ICD-10

F22

توصیف کد ICD-10

Persistent delusional disorder

3

شرح

سایکوز حاد و گذرا

کد ICD-10

F23

توصیف کد ICD-10

Acute and transient psychotic disorder

4

شرح

مانیا

کد ICD-10

F30

توصیف کد ICD-10

Manic episode

5

شرح

اختلال دوقطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar affective disorder

6

شرح

دوره های افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

7

شرح

اختلال شخصیت پارانویید

کد ICD-10

F60.0

توصیف کد ICD-10

Paranoid personality disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در تمام بیماران ضربان قلب قبل و بعد از پیش درمانی وبعد از اینداکشن, بلافاصله بعد از شوک و 1 و 3 و 5 دقیقه بعد از شوک ثبت میشود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ضربان قلب بر اساس مانیتورینگ ECG سنجیده می شود

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پس از شوک، از اولین حرکات بیمار تا پایان تشنج، زمان ثبت می گردد.
نحوه اندازه گیری متغیر
مدت زمان تشنج بر حسب ثانیه اندازه گیری می شود.

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه گیری
از پایان تشنج تا زمان هوشیاری بیمار، زمان ریکاوری اطلاق می شود. هوشیاری به مفهوم پیروی بیمار از دستورات کلامی است.
نحوه اندازه گیری متغیر
زمان ریکاوری، هوشیاری و پیروی از دستورات کلامی بر حسب دقیقه سنجیده می شود.

4

شرح متغیر پیامد
حجم ترشحات دهانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از اتمام تشنج، ترشحات دهانی بیمار ممکن است از مقادیر نرمال بیشتر باشد. بنابراین این ترشحات باید ساکشن شوند.
نحوه اندازه گیری متغیر
حجم ترشحات بر اساس نیاز به ساکشن سنجیده میشود. که 1 به معنی خشک و 2 سیالوره و 3 به معنی فراوان است.

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از پیش درمانی و پس از اینداکشن و بافاصله 1 و 3 و 5 دقیقه پس از شوک، در تمام بیماران فشار خون سنجیده می شود.
نحوه اندازه گیری متغیر
فشار خون با کاف فشارسنج به دور بازوی بیمار اندازه گیری می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلالات شناختی
مقاطع زمانی اندازه گیری
اختلال شناختی در زمان ریکاوری ثبت میشود.
نحوه اندازه گیری متغیر
اختلال شناختی با تایید روانپزشک ثبت می شود.

2

شرح متغیر پیامد
سایر عوارض
مقاطع زمانی اندازه گیری
از زمان ورود تا انتهای ریکاوری
نحوه اندازه گیری متغیر
هر عارضه غیر قابل پیش بینی از ابتدا تا انتهای مطالعه با مشاهده و معاینه ثبت شود.

3

شرح متغیر پیامد
تشخیص اولیه
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از ورود بیمار، تشخیص اولیه در برگه جمع اوری اطلاعات ثبت

میشود.
نحوه اندازه گیری متغیر
بر اساس پرونده بیمار پس از ورود ثبت میشود.

4

شرح متغیر پیامد
سن
مقاطع زمانی اندازه گیری
سن بدو ورود ثبت میشود.
نحوه اندازه گیری متغیر
سن در بدو ورود بر اساس پرونده استخراج و ثبت میگردد

5

شرح متغیر پیامد
جنسیت
مقاطع زمانی اندازه گیری
پس از ورود بیمار جنسیت وی ثبت میشود.
نحوه اندازه گیری متغیر
در بدو ورود جنسیت بیمار بر اساس پرونده در برگه جمع اوری اطلاعات ثبت میشود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
تعداد 20 بیمار در گروه اول قرار میگیرند. پس از ثبت اطلاعات و علایم حیاتی اولیه، گروه اول به عنوان پیش درمانی، آتروپین وریدی به میزان 0.5 میلی گرم (0.01 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن) دریافت می کنند. سپس اینداکشن بیهوشی با 2 میلی گرم تیوپنتال و 0.5 میلی گرم ساکسینیل کولین به ازای هر کیلو گرم وزن انجام میشود. سپس فشار خون، ضربان قلب، مدت زمان مورد نیاز برای ریکاوری، حجم ترشحات دهانی، مدت زمان تشنج، ثبت می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تعداد 20 بیمار در گروه دوم قرار میگیرند. پس از ثبت اطلاعات و علایم حیاتی اولیه، گروه دوم به عنوان پیش درمانی، هیوسین وریدی به میزان 5 تا 7 میلی گرم (0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن) دریافت می کنند. سپس اینداکشن بیهوشی با 2 میلی گرم تیوپنتال و 0.5 میلی گرم ساکسینیل کولین به ازای هر کیلو گرم وزن انجام میشود. سپس فشار خون، ضربان قلب، مدت زمان مورد نیاز برای ریکاوری، حجم ترشحات دهانی، مدت زمان تشنج، ثبت می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
تعداد 20 بیمار در گروه سوم قرار میگیرند. پس از ثبت اطلاعات و علایم حیاتی اولیه، گروه سوم به عنوان پیش درمانی، آب مقطر وریدی به میزان 1 میلی لیتر (0.01 میلی لیتر به ازای هر کیلو گرم وزن) دریافت می کنند. سپس اینداکشن بیهوشی با 2 میلی گرم تیوپنتال و 0.5 میلی گرم ساکسینیل کولین به ازای هر کیلو گرم وزن انجام میشود. سپس فشار خون، ضربان قلب، مدت زمان مورد نیاز برای ریکاوری، حجم ترشحات دهانی، مدت زمان تشنج، ثبت می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

بهناز کریمی

آدرس خیابان

ستار خان بیمارستان حضرت رسول اکرم بخش بیهوشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

خانم ملکی

آدرس خیابان

اتوبان همت-معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

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 و خدمات درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهناز کریمی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3217 4476 21 98+

فکس

ایمیل

karimi.behnaz@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی خطیبی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی و استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان فیروزگر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9059 6650 21 98+

فکس

9059 6650 21 98+

ایمیل

alikhatabi2002@yahoo.com khatibi

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

بهناز کریمی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران بیمارستان حضرت رسول اکرم

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3217 4476 21 98+

فکس

ایمیل

karimi.behnaz@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