

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه تجویز پره مدیکیشن دکسمتومیدین با آلفنتانیل قبل از انجام الکتروشوک بر بی قراری و پاسخ های همودینامیک بیماران با اختلالات روانی پس از آن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: شوک الکتریکی روش درمانی موثری برای بسیاری از بیماریهای روانی مخصوصاً افسردگی شدید، اختلال دو قطبی و اسکیزوفرنی میباشد. اما ممکن است برخی از بیماران دچار بیقراری، پاسخهای هیپردینامیک شامل هیپرتانسیون گذرا و تاکیکاردی و کاهش رضایت پس از شوک الکتریکی شوند. از آنجایی که پاسخهای هیپردینامیک به علت افزایش سطح اپی نفرین و نوراپی نفرین در پلاسما ایجاد میگردد، آگونیستهای گیرنده آلفا 2 پاسخهای سمپاتو آدرنال ناشی از درد را کاهش و موجب پایداری همودینامیکی شده و همچنین نیاز به داروهای بیهوشی را طی بسیاری از اعمال جراحی کاهش میدهد. دکسمتومیدین یک آگونیست اختصاصی گیرنده $\alpha 2$ بوده که دارای اثرات نورولوژیکی و اثرات قلبی و عروقی کمتر است. گزارش شده است که این دارو در درمان بیقراری پس از شوک الکتریکی موثر میباشد. آلفنتانیل نیز یک مخدر سریع الاثر با مدت اثر کم است. در مطالعات اخیر این دارو دارای اثرات مفیدی در درمان تاکیکاردی و افزایش فشارخون در بیماران در معرض خطر بدون کاهش مدت زمان تشنج بوده است. هدف از انجام این مطالعه مقایسه تاثیر این دو دارو بر بیقراری، مدت زمان تشنج و پارامترهای همودینامیکی بیماران پس از شوک الکتریکی میباشد. طراحی: تصادفی بلوکه ای، دوسو کور، با کنترل با دارونما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی شامل تعداد 75 نفر از بیمارانی که تحت درمان الکتروشوک قرار میگیرند. نحوه انجام: تیونیتال با دوز 3 میلی گرم بر کیلوگرم، تزریق داخل وریدی برای القای بیهوشی. سوکسینیل کولین با دوز نیم میلی گرم بر کیلوگرم، داخل وریدی برای شلی عضلات. شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی: کلیه بیمارانی که قرار است تحت درمان الکتروشوک قرار بگیرند. مداخلات: دکسمتومیدین با دوز نیم میکروگرم بر کیلوگرم، داخل وریدی. آلفنتانیل با دوز ده میکروگرم بر کیلوگرم، داخل وریدی. نرمال سالین، دو سی سی، تزریق وریدی در گروه کنترل. متغیرهای پیامد اصلی: نمره بیقراری، رضایت بیمار، مدت زمان تشنج، فشارخون سیستولیک، فشارخون دیاستولیک، فشار متوسط شریانی، درصد اشباع خون شریانی، ضربان قلب.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-01-2015, 1393/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیکنام باقری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3506

آدرس ایمیل

n.bagheri@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, 1393/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, 1393/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز پره مدیکیشن دکسمتومیدین با آلفنتانیل قبل از انجام الکتروشوک بر بی قراری و پاسخ های همودینامیک بیماران با اختلالات روانی پس از آن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دکسمتومیدین با آلفنتانیل قبل از انجام شوک مغزی بر بی

قراری بیماران

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014103119769N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-01-2015, 1393/10/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. کلاس عملکردی قلب 1 و 2. سن بین 18 تا 50 سال 3. رضایت بیماران 4. عدم بارداری 5. عدم سابقه بیماری های قلبی و عروقی (آریتمی های قلبی، ایسکمی و بلوک قلبی) 6. عدم مصرف داروهای بلوک کننده گیرنده بتا 7. عدم مصرف مخدرها معیارهای خروج از مطالعه: 1. عدم همکاری بیمار 2. بیمارانی که زمان تشنج تونیک کلونیک آنها کمتر از 25 ثانیه است. 3. بیمارانی که برای ایجاد تشنج تونیک کلونیک نیاز به انرژی بیش از 60% دارند. 4. ایجاد ناپایداری همودینامیک شدید که نیاز به درمان دارویی داشته باشد. 5. حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماران به صورت یک در میان در گروه دکسمتومیدین یا آلفنتانیل قرار گرفتند. بیماران و پژوهشگران از نوع داروی مورد استفاده بی اطلاع بودند.

1**شرح**

بیقراری

کد ICD-10

R45.1

توصیف کد ICD-10

Restlessness and agitation

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

نمره بیقراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله و به هوش آمدن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اسکور رفتار

2**شرح متغیر پیامد**

رضایت بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله و به هوش آمدن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس رضایت

3**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله و از زمان شروع تشنج

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله کورنومتر و ثبت در پرسشنامه

4**شرح متغیر پیامد**

فشارخون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، 5 و 15 دقیقه پس از مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله فشارسنج و ثبت در پرسشنامه

5**شرح متغیر پیامد**

فشارخون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، 5 و 15 دقیقه پس از مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

به وسیله فشارسنج و ثبت در پرسشنامه

6**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا، 5 و 15 دقیقه پس از شروع و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تاریخ تایید

1392/12/05, 2014-02-24

کد کمیته اخلاق

92-159-17

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

7

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، 5 و 15 دقیقه پس از مداخله و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به وسیله مانی‌تورینگ و ثبت در پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1. دکسمتومیدین با دوز نیم میکروگرم بر کیلوگرم (حجم 2 میلی لیتر با آب مقطر)، داخل وریدی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخله 2. آلفنتانیل با دوز ده میکروگرم بر کیلوگرم (حجم 2 سیسی با آب مقطر)، داخل وریدی.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخله 3. نرمال سالین، دو سی سی، تزریق وریدی در گروه کنترل.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیکنام باقری

آدرس خیابان

ایران، اراک، خیابان راه آهن، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیکتام باقری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3641 3417 86 98+

فکس

ایمیل

n.bagheri@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر نیکتام باقری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

3641 3417 86 98+

فکس
ایمیل
n.bagheri@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فکس
ایمیل
n.bagheri@arakmu.ac.ir
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر نیکنام باقری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تلفن
00