

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه ای تغییرات ضربان قلب و فشارخون حین وبعد از درمان الکتریکی تشنجی (ECT) بیماران به دنبال استفاده از تیوپیتال سدیم یا کتامین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای تغییرات ضربان قلب و فشارخون حین وبعد از درمان الکتریکی تشنجی بیماران به دنبال استفاده از تیوپیتال سدیم یا کتامین طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده بدون گروه شاهد معیار های ورود به مطالعه: کلیه ی بیماران کاندید دریافت درمان الکتریکی تشنجی ، سنین زیر 25 سال که وضعیت فیزیکی کلاس یک (ASA I) دارند. معیارهای خروج: بیماران بدنبال دریافت شوک دچار همودینامیک ناپایدار شوند، افرادی که پس از دریافت شوک ، تشنج بیشتر از 90 ثانیه و زیر 20 ثانیه دارند، افرادی که نیاز به اینتوبیشن پیدا کنند. حجم نمونه: بیماران به دو گروه هرکدام با حجم نمونه 32 نفر تقسیم شده مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: در یک گروه از رژیم دارویی کتامین و در گروه دیگر از رژیم دارویی تیوپیتال سدیم استفاده می شود. زمان مداخله: سال 94-95 پیامدهای مورد مطالعه: پس از پایان شوک ضربان قلب در دقایق 1 ، 5 و 10 اندازه گیری می شود. پس از پایان تشنج مریض وارد ریکاوری می شود در زمان ریکاوری ، آهسته ی بعد از درمان الکتریکی تشنجی اندازه گیری می شود. هم چنین وجود و یا عدم وجود مواردی از قبیل: دلیریوم، تهوع و استفراغ و لارنگواسپاسم در حین ریکاوری بررسی می گردد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/01, 2015-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/15, 2016-06-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغییرات ضربان قلب و فشارخون حین وبعد از درمان الکتریکی تشنجی (ECT) بیماران به دنبال استفاده از تیوپیتال سدیم یا کتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو داروی تیوپیتال سدیم و کتامین در حین درمان الکتریکی تشنجی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کلیه ی بیماران کاندید دریافت درمان الکتریکی تشنجی ؛ از هر دو جنس و سن زیر 25 سال ؛ وضعیت فیزیکی کلاس یک (ASA I) ؛ معیارهای خروج: پس از دریافت شوک ناپایداری همودینامیک ؛ افرادی که پس از دریافت شوک تشنج بیشتر از 90 ثانیه و زیر 20 ثانیه شوند؛ افرادی که پس از دریافت شوک نیاز به اینتوبیشن دارند ؛ افرادی که واکنش شدید به دارو ها ی بکار رفته نشان دهند.

سن

از سن 6 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030726950N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/03/31, 20-06-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/03/31, 2016-06-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴، معاونت پژوهشی و
فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

1394/08/03, 2015-10-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.94.3.523

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوکسینیل کولین

کد ICD-10

T48.1

توصیف کد ICD-10

Poisoning: Skeletal muscle relaxants [neuromuscular
blocking agents], Skeletal muscle relaxants
[[neuromuscular blocking agents]

2

شرح

سدیم تیوپنتال

کد ICD-10

T41.1

3

شرح

اکتامین

کد ICD-10

T41.2

توصیف کد ICD-10

Poisoning: Other and unspecified general anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان برگشت تنفس خودبخودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان اتمام تشنج تا شروع تنفس خودبخودی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه با استفاده از زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تشنج تا اتمام تشنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه با استفاده از زمان سنج

3

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق اول و پنجم و دهم بعد القای تشنج در ECT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

4

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق اول و پنجم و دهم بعد القای تشنج در ECT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تپش در دقیقه با استفاده از پالس اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد

در صد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق اول و پنجم و دهم بعد القای تشنج در ECT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب درصد با استفاده از پالس اکسی متر

6

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اقامت در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه اتمام تنشج تا زمان بازگشت کامل هوشیاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب دقیقه با استفاده از زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سر درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد این عارضه

2

شرح متغیر پیامد

سرفه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد این عارضه

3

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد این عارضه

4

شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بیمار از نظر تنفس و اشباع اکسیژن شریانی

5

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد این عارضه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول بسته دارویی الف را دریافت کرده که شامل سوکسینیل کولین (0.5 میلی گرم بر کیلوگرم) و سدیم تیوپنتال (2 میلی گرم بر کیلوگرم) می باشد. داروها به صورت بولوس وریدی تزریق می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم بسته دارویی ب را به صورت بولوس وریدی دریافت کرده که شامل سوکسینیل کولین (0.5 میلی گرم بر کیلوگرم) و کتامین (1 میلی گرم بر کیلوگرم) می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش روانپزشکی کودکان مرکز پزشکی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد ناظم رعایا

آدرس خیابان

اصفهان ، بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، مرکز آموزشی

درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

معاون پژوهشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴، معاونت پژوهشی و فناوری

دانشگاه

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی بیمارستان الزهرا(س)
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی/هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا(س)، گروه بیهوشی

شهر
اصفهان

کد پستی
تلفن

31366855552532 98+

فکس
ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی /هیأت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
31366855552532 98+
فکس
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.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