پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی مقایسه ای تغییرات ضربان قلب وفشارخون حین وبعد از درمان الکتریکی تشنجی بیماران به دنبال استفاده از تیوپنتال سدیم با کتامین طراحي انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده بدون گروه شاهد معیار های ورود به مطالعه: کلیه ی بیماران کاندید دریافت درمان الکتریکی تشنجی ، سنین زیر25 سال که وضعیت فیزیکی کلاس یک (ASAI) دارند. معیارهای خروج:بیماران بدنبال دریافت شوک دچار همودینامیک ناپایدارشوند، 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 ودر گروه دیگر از رژیم دارویی تیوپنتال سدیم استفاده می شود. زمان مداخله: سال 95-94 پیامدهاي 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 ، آپنه ی بعد از درمان الکتریکی تشنجی اندازه گیری می شود.هم جنین وجود ویا عدم وجود مواردی از قبیل:دلیریوم, تهوع واستفراغ و لارنگواسپاسم در حین ریکاوری بررسی می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030726950N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 3543

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

2015-11-22, ۱۳۹۴/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-04, ۱۳۹۵/۰۳/۱۵

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 وفشارخون حین وبعد از درمان الکتریکی تشنجی (ECT) بیماران به دنبال استفاده از تیوپنتال سدیم یا کتامین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو داروی تیوپنتال سدیم وکتامین 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 وسن زیر25سال ؛وضعیت فیزیکی کلاس یک (ASAI) ؛ معیارهای خروج:پش از دریافت شوک ناپایداری همودینامیک ؛افرادی که پش از دریافت شوک تشنج بیشتر از 90 ثانیه و زیر 20ثانیه شوند؛افرادی که پش 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

هر دو

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
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
2015-10-25, ۱۳۹۴/۰۸/۰۳
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
توصیف کد ICD-10
Poisoning:Intravenous anaesthetics

3

شرح
'کتامین
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 وپنجم ودهم 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 وپنجم ودهم بعد القای تشنج در ECT
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تپش در دقیقه با استفاده از پالس اکسی متر

5

شرح متغیر پیامد
در صد اشباع اگسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق اول وپنجم ودهم 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 تشنج تا زمان بازگشت کامل هوشیاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب دقیقه با استفاده از زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سردرد
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 واستفراغ
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(0.5میلی گرم بر کیلوگرم)وسدیم تیوپنتال (2میلی 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 (0.5میلی 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 مرکزپزشکی 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
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

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
+98 31366855552532
فکس
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بیهوشی /هیأت علمي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان الزهرا ،گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31366855552532
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