

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

بررسی مقایسه ای طول مدت ریکاوری و عوارض استفاده از اتومیدیت و تیوپنتال سدیم در کودکان تحت الکتروشوک درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

الکتروشوک درمانی روش تحریک الکتریکی مغز به صورت غیر تهاجمی می باشد که درمان gold standard برای برخی اختلالات روانپزشکی نظیر MDD مقاوم به درمان می باشد. اتومیدیت و تیوپنتال سدیم از جمله هوشبرهای وریدی مورد استفاده در این روش می باشند. انتخاب داروی مناسب از این جهت حایز اهمیت است، که باعث بهبود طول مدت و کنترل تشنج و پایداری همودینامیک و کاهش طول مدت ریکاوری در بیماران می شود. هدف از انجام این مطالعه ، بررسی مقایسه ای تغییرات ضریان قلب و فشارخون ، درصد اکسیژناسیون خون حین و بعد از درمان الکتریکی تشنجی بیماران ، زمان تشنج القایی و ریکاوری ، آپنه ی بعد از درمان الکتریکی تشنجی و همچنین وجود و یا عدم وجود مواردی از قبیل درد محل تزریق ، سردرد ، سرفه ، درد عضلانی ، تهوع و استفراغ ، میوکلونوس و لارنگواسپاسم در حین ریکاوری به دنبال استفاده از تیوپنتال سدیم و اتومیدیت و مقایسه ی بین آن دو در بیمارستان الزهرا می باشد . جمعیت مورد بررسی بیماران مراجعه کننده به اتاق شوک الکتریکی بخش روان پزشکی بیمارستان الزهرا می باشد . این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده بدون گروه شاهد خواهد بود . بیماران به دو گروه هرکدام با حجم نمونه 32 نفر تقسیم شده و در یک گروه از رژیم دارویی تیوپنتال سدیم و در گروه دیگر از رژیم دارویی اتومیدیت استفاده می شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016092826950N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/10, 31-10-2016
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/10, 2016-10-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

1395/07/20, 2016-10-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/20, 2017-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای طول مدت ریکاوری و عوارض استفاده از اتومیدیت و تیوپنتال سدیم در کودکان تحت الکتروشوک درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو داروی تیوپنتال سدیم و اتومیدیت 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 18 سال، وضعیت فیزیکی کلاس یک (ASA I) ؛ معیار های عدم ورود : اعتیاد به الکل و مواد مخدر ، سن زیر 5 سال و سن بالای 18 سال ، بیماران که از نظر وضعیت فیزیکی کلاس دو (ASA II) به بالا ، سابقه تشنج یا صرع ، ضایعه یا توده مغزی معیارهای خروج: ایست قلبی - تنفسی ، نیاز به انتوباسیون و نیاز به احیا قلبی ریوی

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله
جنسیت
هر دو

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

موازی

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

۱۳۹۵/۰۶/۱۵, 2016-09-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.3.426

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سدیم تیوبیتال

کد ICD-10

T41.1

توصیف کد ICD-10

Poisoning: Intravenous anaesthetics

2

شرح

اتومیدیت

کد ICD-10

T41.2

توصیف کد ICD-10

Other and unspecified general anaesthetics

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و دقایق 1, 5 و 10 پس از اتمام شوک بین دو گروه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب میلی متر جیوه با استفاده از فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو، و دقایق 1, 5 و 10 پس از اتمام شوک بین دو

گروه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تپش در دقیقه با استفاده از پالس اکسی متر

3

شرح متغیر پیامد

در صد اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و دقایق 1, 5 و 10 پس از اتمام شوک بین دو گروه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برحسب درصد با استفاده از پالس اکسی متر

4

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

5

شرح متغیر پیامد

طول مدت تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از شروع تشنج تا اتمام تشنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه با استفاده از زمان سنج

6

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

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

لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی بیمار از نظر تنفس و اشباع اکسیژن شریانی

4

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد این عارضه

5

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد این عارضه

6

شرح متغیر پیامد

درد محل تزریق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد این عارضه

7

شرح متغیر پیامد

میوکلونوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان تزریق دارو تا پس از پایان تشنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده عارضه در بیمار

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 اتومیدیت (0.1 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 مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد پستی

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

بخش روانپزشکی کودکان مرکز پزشکی الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی بیهوشی/هیئت علمی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان ، بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، مرکز آموزشی

درمانی الزهرا(س)

شهر

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

alzahra@mui.ac.ir

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

2020 3620 31 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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