پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر پیش درمانی با دز کم دو داروی میدازولام و اتومیدیت در کاهش بروز حرکات میوکلونوس ایجاد شده طی بیهوشی عمومی با اتومیدیت در الکتروشوک درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی و مقایسه اثر پیش درمانی با دز کم دو داروی میدازولام و اتومیدیت در کاهش بروز حرکات میوکلونوس ایجاد شده طی بیهوشی عمومی با اتومیدیت در الکتروشوک درمانی

طراحی

این مطالعه با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده ، دارای حجم نمونه 120 نفری که در فاز سه کار آزمایی قراردارد طراحی گردیده است .

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از القای بیهوشی عمومی با اتومیدیت وجود میوکلونوس بررسی میشود و به این صورت ثبت میگردد: در صورتی که بیمار هیچ گونه حرکات میوکلونوسی نداشته باشد نمره 0 ، وجود حرکات کوتاه در یک بخش از بدن نمره 1 ، وجود حرکات خفیف در دو عضله متفاوت نمره 2 ، وجود حرکات کلونیک شدید در 2 عضله یا بیشتر نمره 3 داده میشود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

120 بیمار کاندیدالکتروشوک درمانی ; وضعیت فیزیکی آ س آ یک و دو ; سن 9 تا 15 سال و ارد مطالعه شدند . معیار های عدم ورود به مطالعه : بیماری قلبی عروقی شدید; بیماری کلیوی ;بیماری کبدی ;بیماری تنفسی مزمن ; آلرژی دارویی و لوله گذاری داخل نای

گروه‌های مداخله

برای همه گروههای مداخله ابتدا رضایت آگاهانه از والدین بیماران اخذ می شود .سپس رگ محیطی مناسب از بیماران گرفته شده و دستگاه های سنجش فشارخون و الکتروکاردیوگرافی و پالس اکسیمتری به بیماران متصل میشود و تمام بیماران تحت القای بیهوشی عمومی با داروی اتومیدیت mg/kg 0/15 قرار خواهند گرفت. گروه مداخله A : گروه اول نرمال سالین یک سی سی تجویز میکنیم گروه مداخله B: گروه دوم میدازولام mg/kg 0/015 تجویز میکنیم گروه مداخلهC :گروه سوم اتومیدیت mg/kg 0/03 تجویز میکنیم

متغیرهای پیامد اصلی

میوکلونوس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-22, ۱۳۹۶/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیش درمانی با دز کم دو داروی میدازولام و اتومیدیت در کاهش بروز حرکات میوکلونوس ایجاد شده طی بیهوشی عمومی با

اتومیدیت در الکتروشوک درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه دوز کم میدازولام و اتومدبت جهت جلوگیري از حرکات میوکلونیک بعد از تزریق اتومدبت
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیماران کاندید الکتروشوک درمانی وضعیت معاینه فیزیکی کلاس یک و دو سن 6 تا 15 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوابق بیماری قلبی عروقی شدید بیماری کلیوی بیماری کبدی بیماری تنفسی مزمن آلرژی دارویی عدم تمایل به ادامه همکاری لوله گذاری داخل تراشه
سن
از سن **9 ساله** تا سن **15 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار رایانه ای Random Allocationبه سه گروه A ،B،C تقسیم میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
همه دارو ها به یک شکل و به صورت هم حجم داخل سرنگ توسط محقق اماد میشود و تغŽرات همودینامیک ایجاد شده مونیتورینگ و ثبت میگردد لذا شرکت کننده و مراقب بالینی و ارزیابی کننده متوجه نوع دارو نشده است .
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
۱۳۹۶/۰۳/۰۴, 2017-05-25
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1396.3.442

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
حرکات میوکلونیک
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میوکولونوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از القا بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده حرکات (0و1و2و3)

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بعد از مداخله ، زمان 5 ، 10 ،20 دقیقه بعد از مداخله و زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بعد از مداخله ، زمان 5 ، 10 ،20 دقیقه بعد از مداخله و زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد
اشباع اکسیژن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، بعد از مداخله ، زمان 5 ، 10 ،20 دقیقه بعد از مداخله و زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه پالس اکسیمتری

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب ثانیه با استفاده از کورنومتر

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اقامت در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از زمان ورود به ریکاوری تا زمان ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب دقیقه با استفاده از زمان سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع واستفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مدت اقامت در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب دقیقه با استفاده از زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مدت اقامت در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار در مورد این عارضه

3

شرح متغیر پیامد
درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مدت اقامت در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار در مورد این عارضه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه Bابتدا رضایت آگاهانه از والدین بیماران اخذ می شود .سپس رگ محیطی مناسب از بیماران گرفته شده و دستگاه های سنجش فشارخون و الکتروکاردیوگرافی و پالس اکسیمتری به بیماران متصل میشود و برای گروه دوم میدازولام تجویز میکنیم و سپس تمام بیماران تحت القای بیهوشی عمومی با داروی اتومیدیت 0/15 mg/kg قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه Cابتدا رضایت آگاهانه از والدین بیماران اخذ می شود .سپس رگ محیطی مناسب از بیماران گرفته شده و دستگاه های سنجش فشارخون و الکتروکاردیوگرافی و پالس اکسیمتری به بیماران متصل میشود و برای گروه سوم اتومیدیت تجویز میکنیم و سپس تمام بیماران تحت القای بیهوشی عمومی با داروی اتومیدیت 0/15 mg/kg قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه A ابتدا رضایت آگاهانه از والدین بیماران اخذ می شود .سپس رگ محیطی مناسب از بیماران گرفته شده و دستگاه های سنجش فشارخون و الکتروکاردیوگرافی و پالس اکسیمتری به بیماران متصل میشود و برای گروه اول نرمال سالین یک سی سی تجویز میکنیم و سپس تمام بیماران تحت القای بیهوشی عمومی با داروی اتومیدیت 0/15 mg/kg قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای /کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
چهارباغ بالا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817373673
تلفن
+98 313372373
ایمیل
smmousavi717@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزار جریب،
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3260 2020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم موسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای /کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
چهرباغ بالا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173763673
تلفن
+98 313372373
ایمیل
smmousavi717@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد