پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر سوکسینیل کولین و سیس آتراکوریوم در مدت تشنج در الکتروشوک درمانی در کودکان مبتلا به بیماری های روانپزشکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه , مقایسه مدت تشنج در استفاده از سوکسینیل کولین و سیس آتراکوریوم در الکتروشوک درمانی است. این مطالعه، یک کار آزمایی بالینی فاز 3 , دوسوی کور تصادفی شده (تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی) ,بدون کنترل با دارونما و تک مرکزی است و جمعیت مورد مطالعه , کودکان مبتلا به بیماری های روانپزشکی با حجم نمونه کل 60 نفر است که به دو گروه 30 نفری A و B تقسیم می شوند . دارو های سیس آتراکوریوم به میزان 50 میکروگرم برای هر کیلوگرم و سوکسینیل کولین 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم , و تیوپنتال 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم به صورت دو بسته A , B تهیه می شود . دسته A حاوی سیس آتراکوریوم و تیوپنتال و دسته B حاوی سوکسنیل کولین وتیوپنتال است. بیماران به دو گروه تقسیم شده که در یک گروه بسته A و در گروه دیگر بسته B استفاده می شود.پس از اخذ رضایت اگاهانه, از آنها یک عدد رگ محیطی مناسب گرفته و به دستگاه های الکتروکاردیوگرافی, پالس اکسیمتری و فشارخون متصل می شوند. الکتروشوک درمانی به صورت تمپورال دوطرفه به بیمار متصل و سپس مدت تشنج و فازهای تونیک و کلونیک با استفاده از کورنومتر و نیز درصد اشباع اکسیژن و علایم حیاتی بیمار قبل و حین و بعد از دریافت دارو اندازه گیری می شود.معیار اصلی ورود, بیماران کاندید الکتروشوک درمانی زیر 25 سال و معیارهای اصلی خروج ,تشنج بیشتر از 90 ثانیه و کمتر از 20 ثانیه و مشکلات مدیکال پایدار است.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081229310N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-21, ۱۳۹۵/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3224 7233

آدرس ایمیل

b.nazemroaya@khuisf.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-31, ۱۳۹۵/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سوکسینیل کولین و سیس آتراکوریوم در مدت تشنج در الکتروشوک درمانی در کودکان مبتلا به بیماری های روانپزشکی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سوکسینیل کولین و سیس آتراکوریوم در مدت تشنج در الکتروشوک درمانی

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بیماران در سنین زیر 25 سال کاندید دریافت الکتروشوک درمانی شرایط خروج از مطالعه: مشکلات مدیکال پایدار; تشنج بیشتر از 90 ثانیه و زیر 20 ثانیه; نیاز به اینتوباسیون; آلرژی شدید; سابقه قبلی تشنج و صرع; اعتیاد به الکل و مواد مخدر

سن

تا سن **25 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
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
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی بااستفاده از جدول اعداد تصادفی انجام شده است.

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
اصفهان , میدان آزادی , خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3.239

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال تمرکز وبیش فعالی
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Disturbance of activity and attention

2

شرح
بی اشتهایی عصبی
کد ICD-10
F50
توصیف کد ICD-10
Anorexia nervosa

3

شرح
عقب ماندگی ذهنی
کد ICD-10
F70,F71,F7
توصیف کد ICD-10
Mental retardation

4

شرح
اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
schizophrenia

5

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Depressive episode

6

شرح
اختلال دوقطبی
کد ICD-10
F30
توصیف کد ICD-10
manic episode

7

شرح
سایکوز
کد ICD-10
F23
توصیف کد ICD-10
acute and transient psychotic disorders

8

شرح
اختلال رفتاری
کد ICD-10
F91
توصیف کد ICD-10
conduct disorder

9

شرح
اختلال وسواس اجباری
کد ICD-10
F42
توصیف کد ICD-10
obsessive compulsive disorder

10

شرح
اضطراب
کد ICD-10
F41
توصیف کد ICD-10
Other anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب ثانیه با استفاده از کورنومتر

2

شرح متغیر پیامد
مدت زمان فاز تونیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب ثانیه با استفاده از کورنومتر

3

شرح متغیر پیامد
مدت زمان فاز کلونیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب ثانیه با استفاده از کورنومتر

4

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

5

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دقایق اول وپنجم ودهم بعد القای تشنج در ECT
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ECT تپش در دقیقه با استفاده از پالس اکسی متر

6

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

7

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

8

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
سرفه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار در مورد این عارضه

2

شرح متغیر پیامد
تهوع واستفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار در مورد این عارضه

3

شرح متغیر پیامد
سردرد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار در مورد این عارضه

4

شرح متغیر پیامد
درد عضلانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار در مورد این عارضه

5

شرح متغیر پیامد
لارنگواسپاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی بیمار از نظر تنفس و اشباع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه B: 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. بسته دارویی B شامل سوکسینیل کولین 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم و تیوپنتال سدیم به میزان 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم به ترتیب بصورت وریدی تزریق می شود. سپس دستگاه الکتروشوک تراپی بصورت بای تمپورال به بیمار متصل شده و بیمار شوک دریافت میکند که بدنبال آن مدت زمان فاز تونیک و فاز کلونیک و نیز مدت زمان کل تشنج با کورنومتر اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
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. بسته دارویی A شامل سیس آتراکوریوم به میزان 50 میکروگرم برای هر کیلوگرم و تیوپنتال سدیم به میزان 2 میلی گرم برای هر کیلوگرم به ترتیب بصورت وریدی تزریق می شود. سپس دستگاه الکتروشوک تراپی بصورت بای تمپورال به بیمار متصل شده و بیمار شوک دریافت میکند که بدنبال آن مدت زمان فاز تونیک و فاز کلونیک و نیز مدت زمان کل تشنج با کورنومتر اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی الزهرا (س) بخش روانپزشکی کودکان و نوجوانان واحد الکتروشوک درمانی
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا استادیار گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان - بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه - بیمارستان الزهرا(س) 8174675731
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فروغ میرزاخانی هفشجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای /کارورز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان, میدان آزادی, خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
814673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
frmirzakhani@gmail.com
آدرس صفحه وب

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
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان
شهر

Isfahan
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 36680048
فکس
+98 31 3668 7898
ایمیل
b.nazemroaya@khuisf.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فروغ میرزاخانی هفشجانی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی دکتری حرفه ای/ کارورز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان, میدان آزادی, خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
814673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
+98 31 3668 7898
ایمیل
frmirzakhani@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

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