

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر سه داروی پروپوفول، اتومیدات و تیوپنتال بر مدت تشنج متعاقب الکتروشوک درمانی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) هدف: مقایسه اثر پروپوفول، تیوپنتال و اتومیدات بر مدت تشنج متعاقب الکتروشوک درمانی. (2) طراحی: مطالعه ی کارآزمایی بالینی یک سو کور. (3) نحوه انجام: انتخاب 90 بیمار نیازمند الکتروشوک درمانی بستری در بخش روان مرکز آموزشی درمانی 5 آذر دانشگاه علوم پزشکی گلستان و تقسیم به سه گروه پروپوفول، تیوپنتال سدیم و اتومیدات با روش تخصیص تصادفی ساده. (4) شرکت کنندگان شامل معیارهای ورود: معیارهای ورود: سن 15 تا 50 سال؛ درازا بودن اختلال روانی بر اساس معیار های DSM-IV و اندیکاسیون الکتروشوک درمانی طبق نظر روانپزشک. معیار های خروج: داشتن بیماری های قلبی عروقی و هیپرتانسیون؛ مصرف داروهای موثر بر مدت زمان تشنج و وجود کنترا اندیکاسیون انجام الکتروشوک درمانی. (5) مداخلات: مانتورینگ استاندارد و پره اکسیژناسیون با اکسیژن 100 درصد به مدت 3 دقیقه برای کلیه بیماران در سه گروه؛ بیهوشی بیماران گروه اول، دوم و سوم به ترتیب با تیوپنتال سدیم (mg/kg 1.5)، اتومیدات (mg/kg 0.1) و پروپوفول (mg/kg 0.6)؛ تجویز داروی سوکسینیل کولین (mg/kg 0.5) به عنوان شل کننده عضلانی و آتروپین (mg/kg 0.01) برای پیشگیری از اثر برادی کاردی در کلیه ی بیماران. (6) متغیر های پیامد اصلی: مدت تشنج و ریکوری؛ تغییرات وضعیت همودینامیک شامل ضربان قلب و متوسط فشار خون شریانی؛ و مقدار شارژ برای الکتروشوک درمانی

### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

4936 3235 17 98+

### آدرس ایمیل

r.amini@goums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سه داروی پروپوفول، اتومیدات و تیوپنتال بر مدت زمان تشنج متعاقب الکتروشوک درمانی

### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سه داروی پروپوفول، اتومیدات و تیوپنتال بر تشنج متعاقب الکتروشوک درمانی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 15 تا 50 سال؛ درازا بودن اختلال روانی بر اساس معیار های DSM-IV و اندیکاسیون الکتروشوک درمانی طبق نظر روانپزشک. معیار های خروج: داشتن بیماری های قلبی عروقی و هیپرتانسیون؛ مصرف داروهای موثر بر مدت زمان تشنج و وجود کنترا اندیکاسیون انجام الکتروشوک درمانی.

### سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071135021N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۲, 13-08-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-13, ۱۳۹۶/۰۵/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

رامین امینی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، گرگان، جاده شصتکلا، مجموعه ی آموزش

عالی فلسفی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

1395/11/24, 2017-02-12

کد کمیته اخلاق

IR.goums.REC1395.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تشنج

کد ICD-10

G40.6

توصیف کد ICD-10

Grandmal seizures, unspecified (with or without petit mal)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از الکتروشوک درمانی و از زمان شروع تشنج تا پایان آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کورنومتر و برحسب ثانیه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ریکاوری هوشیاری بعد از القای بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با کورنومتر برحسب ثانیه

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات پارترهای همودینامیک شامل ضربان قلب برحسب ضربان در

دقیقه و متوسط فشار خون شریانی بر حسب میلی متر جیوه براساس

فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طی مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت دستگاه مانیتورینگ همودینامیک غیرتهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

مقدار شارژ برای الکتروشوک درمانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هنگام تنظیم دستگاه الکتروشوک درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده تنظیمات دستگاه الکتروشوک درمانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه سوم مداخله: مانیتورینگ استاندارد و پره اکسیژناسیون با

اکسیژن 100 درصد به مدت 3 دقیقه؛ بیهوشی با پروپوفول وریدی به

میزان 0.6 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن؛ تجویز داروی

سوکسینیل کولین وریدی به میزان 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن به عنوان شل کننده عضلانی و آتروپین وریدی به میزان 0.1 میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم وزن برای پیشگیری از برادی کاردی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه اول مداخله: مانیتورینگ استاندارد و پره اکسیژناسیون با اکسیژن

100 درصد به مدت 3 دقیقه؛ بیهوشی بیماران با تیوپتال وریدی به

میزان 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن؛ تجویز داروی سوکسینیل

کولین وریدی به میزان 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن به

عنوان شل کننده عضلانی و آتروپین وریدی به میزان 0.1 میلی گرم به

ازای هر کیلوگرم وزن برای پیشگیری از برادی کاردی

طبقه بندی

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه دوم مداخله: مانتورینگ استاندارد و پره اکسیژناسیون با اکسیژن 100 درصد به مدت 3 دقیقه؛ بیهوشی با اتومیدات وریدی به میزان 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن؛ تجویز داروی سوکسینیل کولین وریدی به میزان 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن به عنوان شل کننده عضلانی و آتروپین وریدی به میزان 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم برای پیشگیری از برادی کاردی

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی 5 آذر

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین امینی

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر

شهر

گرگان

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین تازیکی

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، گرگان، جاده شصتکلا، مجموعه ی آموزش عالی فلسفی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

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 گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین امینی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر.

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

4936 3235 17 98+

فکس

ایمیل

Dr.amini.ramin@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کاظم کاظم نژاد

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

4936 3235 17 98+

فکس

ایمیل

Dr.amini.ramin@gmail.com

آدرس صفحه وب

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گلستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رامین امینی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، استان گلستان، گرگان، خیابان پنجم آذر، مرکز آموزشی درمانی 5 آذر

شهر

گرگان

کد پستی

تلفن

4936 3235 17 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
Dr.amini.ramin@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی