پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسي تاثير بيهوشي باتركيب رمي فنتانيل و پروپوفول در درمان با شوك الكتريكي بر روي اثر، تأثيرات شناختي و طول مدت تشنج در بيماران مانياي شديد

چکیده پروتکل

چکیده

اين مطالعه با هدف بررسي اثر بيهوشي بوسيله تركيب رمي فنتانيل و پروپوفول برروي "اثربخشي" و "اثرات شناختي" شوك در بيماران با مانياي شديد طراحي شده است. 32 بيمار بستری با تشخيص اپيزود مانيا طبق ملاک های DSM-IV که توسط بالينگر مربوطه برايشان ECT تجويز شده انتخاب خواهند شد. براساس گروه بندي به بيماران رمي فنتانيل(µg100) به اضافه آتروپين 5/0 ميليگرم (گروه مطالعه) يا سالين به اضافه آتروپين 5/0 ميليگرم (گروه كنترل) كه در هر دو حالت حجم آن 2 ميلي ليتر خواهد بود تزريق ميشود. شدت مانيا توسط مقياس درجه بندی مانيای يانگ و عوارض شناختی توسط تست معاينه مختصر وضعيت روانی سنجيده خواهد شد. عوارض شناختی فوری نيز بوسيله زمان بازيابی موقعيت سنجی پس از درمان اندازه گيری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810082935N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۸۸/۱۱/۰۵ ,2010-01-25**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۱/۰۵ ,2010-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزین رضاعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1356 1822

آدرس ایمیل

farrezaei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۱۰ ,2010-03-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۴/۱۰ ,2011-07-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير بيهوشي باتركيب رمي فنتانيل و پروپوفول در درمان با شوك الكتريكي بر روي اثر، تأثيرات شناختي و طول مدت تشنج در بيماران مانياي شديد

عنوان عمومی کارآزمایی

ترکیب رمی فنتانیل و پروپوفول در تشنج درمانی الکتریکی در درمان مانیای حاد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود: 1. تشخيص اختلال دو قطبي نوع يک (فاز مانيا) بر اساس ملاکهای DSM_IV_TR (انجمن روانپزشكي آمريكا-2000 2. سن بين 18 تا 45 سالگي 3. نمره بيمار در مقياس يانگ Young Mania Rating Scale مساوی 20 يا بيشتر 4. اخذ رضايت آگاهانه 5. بهره هوشي بالاتر از 70 6. كلاس بيهوشي 1 ويا 2 ملاک های خروج: 1. سابقه دريافت ECT در طول شش ماه گذشته 2. مصرف داروهای ضدتشنج غيربنزوديازپيني (والپروات، كاربامازپين، لاموتريژين يا توپيرامات)، ليتيوم، ليدوكائين يا تئوفيلين در طول هفته گذشته 3. سابقه تندچرخي، اپيزود مختلط، اسكيزوفرني يا اختلال روانپريشي ديگر كه بخشي از اختلال خلقي نباشد. 4. بيماری نورولوژيک يا بيماری سيستميک شديد 5. بارداری 6. سابقه سكته مغزی در طول سه ماه قبل از شروع مطالعه 7. سابقه جراحي مغز 8. سابقه ضربه شديد جمجمه 9. وابستگي به الكل يا مواد درطول دو سال گذشته 10. طول مدت تشنج بيش از 90 ثانيه در هر دوره شوك

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
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
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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
بلوار پاسداران - دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۸/۰۵/۱۵ ,2009-08-06
کد کمیته اخلاق
668

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال دوقطبی نوع یک
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
Bipolar affective disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت مانیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و یک روز پس از جلسات سوم، ششم و آخر ECT
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس درجه بندی مانیا

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و یک روز پس از جلسات سوم، ششم و آخر ECT
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه مختصر وضعیت روانی

3

شرح متغیر پیامد
زمان بازیابی موقعیت سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله پس از انتقال به اتاق ریکاوری و سپس هر 15 دقیقه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست زمان بازیابی موقعیت سنجی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در حین جلسه ECT
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سنجش زمان تشنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
رمي فنتانيل (100 میکروگرم) به اضافه آتروپین 0/5 میلیگرم جهت القای بیهوشی قبل از تزریق پروپوفول
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سالین به اضافه آتروپین 5/0 میلیگرم قبل از تزریق پروپوفول
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
آدرس خیابان
سنندج- بلوار پاسداران- بیمارستان قدس
شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا الله حیدری
آدرس خیابان
سنندج- بلوار پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- معاونت پژوهش
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
موقعیت شغلی
روانپزشک-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-بیمارستان قدس
شهر
سنندج
کد پستی
66198-63315
تلفن
+98 87 1356 1822
فکس
+98 87 1666 1340
ایمیل
farrezaei@muk.ac.ir Farzin.Rezaie@uok.ac.ir frrezaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
موقعیت شغلی
روانپزشک- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پاسداران- بیمارستان قدس
شهر
سنندج
کد پستی
666198-63315
تلفن
+98 87 1356 1822
فکس
+98 87 1666 1340
ایمیل
farrezaei@muk.ac.ir Farzin.Rezaie@uok.ac.ir frrezaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
موقعیت شغلی
روانپزشک- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پاسداران- بیمارستان قدس
شهر
سنندج
کد پستی
66198-63315
تلفن
0O988713561822
فکس
+98 87 1666 1340
ایمیل
farrezaei@muk.ac.ir Farzin.Rezaie@uok.ac.ir frrezaie@yahoo.com
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