

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

بررسی تاثیر بیهوشی با ترکیب رمی فنتانیل و پروپوفول در درمان با شوک الکتریکی بر روی اثر، تأثیرات شناختی و طول مدت تشنج در بیماران مانیای شدید

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر بیهوشی بوسیله ترکیب رمی فنتانیل و پروپوفول بر روی "اثر بخشی" و "اثرات شناختی" شوک در بیماران با مانیای شدید طراحی شده است. 32 بیمار بستری با تشخیص اپیزود مانیا طبق ملاک های DSM-IV که توسط بالینگر مربوطه برایشان ECT تجویز شده انتخاب خواهند شد. براساس گروه بندی به بیماران رمی فنتانیل (100µg) به اضافه آتروپین 5/0 میلیگرم (گروه مطالعه) یا سالیین به اضافه آتروپین 5/0 میلیگرم (گروه کنترل) که در هر دو حالت حجم آن 2 میلی لیتر خواهد بود تزریق میشود. شدت مانیا توسط مقیاس درجه بندی مانیای یانگ و عوارض شناختی توسط تست معاینه مختصر وضعیت روانی سنجیده خواهد شد. عوارض شناختی فوری نیز بوسیله زمان بازیابی موقعیت سنجی پس از درمان اندازه گیری خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-01, ۱۳۸۸/۱۲/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-01, ۱۳۹۰/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیهوشی با ترکیب رمی فنتانیل و پروپوفول در درمان با شوک الکتریکی بر روی اثر، تأثیرات شناختی و طول مدت تشنج در بیماران مانیای شدید

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. تشخیص اختلال دو قطبی نوع یک (فاز مانیا) بر اساس ملاکهای DSM_IV_TR (انجمن روانپزشکی آمریکا-2000). 2. سن بین 18 تا 45 سالگی. 3. نمره بیمار در مقیاس یانگ Young Mania Rating Scale مساوی 20 یا بیشتر. 4. اخذ رضایت آگاهانه. 5. بهره هوشی بالاتر از 70. 6. کلاس بیهوشی 1 و یا 2 ملاک های خروج: 1. سابقه دریافت ECT در طول شش ماه گذشته. 2. مصرف داروهای ضد تشنج غیر بنزودیازپینی (والپروات، کاربامازپین، لاموتریزین یا توپیرامات)، لیتیوم، لیدوکائین یا تتوفیلین در طول هفته گذشته. 3. سابقه تند چرخشی، اپیزود مختلط، اسکیزوفرنی یا اختلال روانپریشی دیگر که بخشی از اختلال خلقی نباشد. 4. بیماری نورولوژیک یا بیماری سیستمیک شدید. 5. بارداری. 6. سابقه سکنه مغزی در طول سه ماه قبل از شروع مطالعه. 7. سابقه جراحی مغز. 8. سابقه ضربه شدید جمجمه. 9. وابستگی به الکل یا مواد در طول دو سال گذشته. 10. طول مدت تشنج بیش از 90 ثانیه در هر دوره شوک

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810082935N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-01-25, ۱۳۸۸/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزین رضاعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1822 1356 87 98+

آدرس ایمیل

farrezaei@muk.ac.ir

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
رمی فتنانیل (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

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 سوپه 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
2009-08-06, 1388/05/15
کد کمیته اخلاق
668

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت مانیا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

سندج- بلوار پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- معاونت

پژوهش

شهر

سندج

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

سندج

کد پستی

66198-63315

تلفن

1822 1356 87 98+

فکس

1340 1666 87 98+

ایمیل

farrezaei@muk.ac.ir Farzin.Rezaie@uok.ac.ir

frezzaie@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

سندج

کد پستی

666198-63315

تلفن

1822 1356 87 98+

فکس

1340 1666 87 98+

ایمیل

farrezaei@muk.ac.ir Farzin.Rezaie@uok.ac.ir

frezzaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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

سندج

کد پستی

66198-63315

تلفن

00988713561822

فکس

1340 1666 87 98+

ایمیل

farrezaei@muk.ac.ir Farzin.Rezaie@uok.ac.ir

frezzaie@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)

