

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۱

مقایسه تاثیر افزودن دکسمتومیدین و رمیفتانیل به تیوپنتال از نظر همودینامیک و طول مدت تشنج در بیماران با اختلال خلقی کاندید الکتروشوک

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-12-2018, ۱۳۹۷/۱۰/۰۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین و رمیفتانیل به تیوپنتال از نظر همودینامیک، طول مدت تشنج در بیماران با اختلال خلقی کاندید الکتروشوک می باشد.

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد. 90 بیمار با اختلال خلقی کاندید ECT به صورت کاملاً تصادفی به دو گروه دکسمتومیدین و رمیفتانیل تقسیم خواهند شد. گروه های مطالعه به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

90 بیمار با اختلال خلقی کاندید ECT مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک وارد مطالعه می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: کلیه بیماران با اختلال خلقی، 18-50 سال معیار خروج از مطالعه: بیماری های زمینه ای کلیوی، کبدی، قلبی و ریوی، کنتراندیکاسیون جهت ECT، بیمارانی که دچار ضربه به سر شده اند، بیمارانی که بعد از گرفتن ECT، تشنج نمی کنند، بیمارانی که بعد از انجام ECT به علت اختلال تنفسی و آپنه طولانی مدت نیاز به انتوباسیون پیدا می کنند.

گروه های مداخله

بیماران به طور کاملاً تصادفی به دو گروه مساوی 45 نفری دکسمتومیدین و رمیفتانیل تقسیم خواهند شد. در گروه دکسمتومیدین برای بیماران 5/0 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین قبل از اینداکشن بیهوشی به صورت داخل وریدی و آهسته تزریق خواهد شد. در گروه رمیفتانیل معادل 100 میکروگرم در کیلوگرم رمیفتانیل به صورت داخل وریدی و آهسته تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون- ضربان قلب- طول مدت تشنج- طول مدت ریکاوری- آرتاسیون- رضایت بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N90

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر افزودن دکسمتومیدین و رمیفتانیل به تیوپنتال از نظر همودینامیک و طول مدت تشنج در بیماران با اختلال خلقی کاندید الکتروشوک

عنوان عمومی کارآزمایی

848176941

تاریخ تایید

2018-02-26, 1396/12/07

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1396.298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال خلقی

کد ICD-10

F06.3

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، در ریکاوری و بعد از الکترو شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، در ریکاوری و بعد از الکترو شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنومتر

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت الکترو شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنومتر

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کورنومتر

5

شرح متغیر پیامد

آزیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، در ریکاوری و بعد از الکترو شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقایسه تاثیر افزودن دکسمتومیدین و رمیفنتانیل به تیوپنتال از نظر

همودینامیک، طول مدت تشنج در بیماران با اختلال خلقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران با اختلال خلقی کاندید الکترو شوک 18-55 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های زمینه ای کلیوی، کبدی، قلبی و ریوی، بیماری‌های که علاوه بر

اختلال خلقی سایکوتیک هم شده باشند. کنترااندیکاسیون جهت ECT

بیمارانی که دچار ضربه به سر شده اند. بیمارانی که بعد از گرفتن

ECT، تشنج نمی‌کنند. بیمارانی که بعد از انجام ECT به علت اختلال

تنفسی و آپنه طولانی مدت نیاز به انتوباسیون پیدا می کنند.

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده

پرسشنامه (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده

پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد ارجمندزادگان

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تلفن

3638 3417 86 98+

فکس

3638 3417 86 98+

ایمیل

arjmandzadegan@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا جمیلیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

شرح متغیر پیامد

رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ریکاوری و بعد از الکتروشوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دکسمتومیدین برای بیماران 5/0 میکروگرم در

کیلوگرم دکسمتومیدین اضافه شده به تیوپیتال قبل از اینداکشن

بیهوشی به صورت داخل وریدی و آهسته تزریق خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه رمیفنتانیل معادل 100 میکروگرم در کیلوگرم

رمیفنتانیل اضافه شده به تیوپیتال به صورت داخل وریدی و آهسته

تزریق می گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا جمیلیان

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

hjamilian@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
faezeh.heydarbagi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر علیرضا کمالی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات

فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
Jamilian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 68 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر فائزه حیدریگی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی