

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

مقایسه تأثیر افزودن دکس مدتومیدین و متوپرولول به تیوپنتال بر روی وضعیت همودینامیک و بیقراری و میزان رضایتمندی بعد از الکتروشوک، در بیماران مبتلا به اختلال خلقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه تأثیر افزودن دکس مدتومیدین و متوپرولول به تیوپنتال بر روی وضعیت همودینامیک و بیقراری و میزان رضایتمندی بعد از الکتروشوک، در بیماران مبتلا به اختلال خلقی می باشد.

طراحی

بیماران با اختلال خلقی کاندید دریافت ECT مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراکوارد مطالعه شدند. مطالعه دوسوکور و کارآزمایی بالینی می باشد. تعداد نمونه ها 48 نفر بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با اختلال خلقی کاندید دریافت ECT مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراکوارد مطالعه شدند. مطالعه دوسوکور و کارآزمایی بالینی می باشد. تعداد نمونه ها 48 نفر بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران با اختلال خلقی کاندید دریافت ECT، 18 تا 60 سال شرایط خروج از مطالعه: کلیه بیمارانی که بعد از القای بیهوشی در حین ECT دچار ایست قلبی تنفسی شوند، کلیه بیمارانی که بعد از ECT به علت آینه طولانی و اختلال تنفسی نیازمند اینتوبیشن شوند، کلیه بیمارانی که در آن ها حین پروسه ECT تشنج ایجاد نشود.

گروه های مداخله

در گروه اول قبل از القای بیهوشی 0/5 میکروگرم در کیلوگرم دکس مدتومیدین و در گروه دوم 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی 2/5 میلی گرم متورال تزریق می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

متوسط فشار خون، ضربان قلب، درجه بیقراری، درجه رضایتمندی، مدت زمان تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N87

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 31-10-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-10-2018، ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2018-10-31، ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2003 3222 86 98+

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-20، ۱۳۹۷/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19، ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر افزودن دکس مدتومیدین و متوپرولول به تیوپنتال بر روی وضعیت همودینامیک و بیقراری و میزان رضایتمندی بعد از الکتروشوک، در بیماران مبتلا به اختلال خلقی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر افزودن دکس مدتومیدین و متوپرولول به تیوپنتال بر روی وضعیت همودینامیک و بیقراری و میزان رضایتمندی بعد از الکتروشوک، در بیماران مبتلا به اختلال خلقی

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
متوسط فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از الکتروشوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

2
شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از الکتروشوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش

3
شرح متغیر پیامد
درجه بیقراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از الکتروشوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور آژیتاسیون

4
شرح متغیر پیامد
درجه رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از الکتروشوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسکور رضایتمندی

5
شرح متغیر پیامد
مدت زمان تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از الکتروشوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران با اختلال خلقی کاندید دریافت ECT 18 تا 60 سال.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کلیه بیمارانی که بعد از القای بیهوشی در حین ECT دچار ایست قلبی
تنفسی شوند. کلیه بیمارانی که بعد از ECT به علت آپنه طولانی و
اختلال تنفسی نیازمند اینتوبیشن شوند. کلیه بیمارانی که در آن‌ها حین
پروسه ECT تشنج ایجاد نشود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

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 ارزیابی کننده پیامد(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

848176941

تاریخ تایید

1397/02/23, 2018-05-13

کد کمیته اخلاق

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول قبل از القای بیهوشی 0/5 میکروگرم در کیلوگرم دکسمتومیدین تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم 10 دقیقه قبل از القای بیهوشی 2/5 میلی گرم متورال تزریق می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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

2003 3222 86 98+

ایمیل

m.arjmandzadegan@arak.mu.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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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 علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان شهید شیروزی، 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 پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمیدرضا جمیلیان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
t.mohammadi81@yahoo.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 جزئیات 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 حمیدرضا جمیلیان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
Jamilian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
طلعت محمدی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی ر و انپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان