

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## مقایسه تجویز پره مدیکیشن دکسمتومیدین و رمیفتانیل و لابتالول قبل از انجام الکتروشوک بر پاسخ های همودینامیک و زمان تشنج در بیماران سایکوتیک

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2018, 1397/09/25  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-12-2018, 1397/09/25  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-12-2018, 1397/09/25

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

فربیا 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  
2018-08-23, 1397/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-08-22, 1399/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تجویز پره مدیکیشن دکسمتومیدین و رمیفتانیل و لابتالول قبل از انجام الکتروشوک بر پاسخ های همودینامیک و زمان تشنج در بیماران سایکوتیک

عنوان عمومی کارآزمایی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از مطالعه مقایسه تجویز پره مدیکیشن دکسمتومیدین و رمیفتانیل و لابتالول قبل از انجام الکتروشوک بر پاسخ های همودینامیک و زمان تشنج در بیماران سایکوتیک می باشد

### طراحی

تعداد 144 بیمار که کاندید الکتروشوک وارد مطالعه می شوند. مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد. بیماران به صورت تصادفی ساده در 3 گروه تقسیم می شوند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 144 بیمار که کاندید الکتروشوک وارد مطالعه می شوند. مطالعه کارآزمایی بالینی 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

شرایط ورود به مطالعه: 16-60 سال، هر دو جنس، عدم سابقه مصرف داروهای مخدر، عدم بارداری، عدم سابقه بیماری های قلبی و عروقی (اریتمی های قلبی، ایسکمی، بلوک قلبی)، عدم مصرف دارو های بلوک کننده گیرنده بتا، عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه بیماران دارای تشخیص اسکیزوفرنی شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت به همکاری، بیمارانیکه برای ایجاد تشنج تونیک کلونیک نیاز به انرژی بیش از 60% دارند، بیمارانیکه زمان تشنج تونیک کلونیک آنها کمتر از 25 ثانیه است، تمامی بیمارانی که طی انجام ECT دچار آریتمی یا تغییرات تهدید کننده همودینامیک شوند که نیاز به مداخله درمانی داشته باشند.

### گروه های مداخله

در گروه دکسمتومیدین دارو با دوز 0/5 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم تزریق می شود. در گروه لابتالول دارو با دوز 0/2 میلی لیتر در کیلو گرم تزریق می شود. در گروه پلاسبو 20 میلی لیتر نرمال سالین تزریق می شود.

### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون- ضربان قلب-طول مدت تشنج-طول مدت ریکاوری-میزان رضایتمندی

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N89

مقایسه تجویز پره مدیکیشن دکسدمتومیدین و رمیفتانیل و لابتالول قبل از انجام الکتروشوک بر پاسخ های همودینامیک و زمان تشنج در بیماران سایکوتیک  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

60-16 سال هر دو جنس عدم سابقه مصرف داروهای مخدر عدم بارداری عدم سابقه بیماری های قلبی و عروقی (اریتمی های قلبی، ایسکمی، بلوک قلبی) عدم مصرف دارو های بلوک کننده گیرنده بتا عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه بیماران دارای تشخیص اسکیزوفرنی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

عدم رضایت به همکاری بیمار اینکه برای ایجاد تشنج تونیک کلونیک نیاز به انرژی بیش از 60% دارند. بیمارانیکه زمان تشنج تونیک کلونیک آنها کمتر از 25 ثانیه است. تمامی بیمارانی که طی انجام ECT دچار آریتمی یا تغییرات تهدید کننده همودینامیک شوند که نیاز به مداخله درمانی داشته باشند.

**سن**

از سن 16 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2-3

**گروه های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 144

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

19-08-2018, 1397/05/28

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1397.133

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیماران سایکوتیک

**کد ICD-10**

F06.0

**توصیف کد ICD-10**

Psychotic disorder with hallucinations due to known physiological condition

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

فشار خون

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بدو ورود و 1 دقیقه و 5 و 10 دقیقه قبل از ECT و هر 5 دقیقه بعد از

ECT تا انتقال به بخش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فشار سنج

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بدو ورود و 1 دقیقه و 5 و 10 دقیقه قبل از ECT و هر 5 دقیقه بعد از

ECT تا انتقال به بخش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شمارش

**3**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت تشنج

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در مدت الکتروشوک

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دقیقه

**4**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت ریکاوری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بعد از الکتروشوک

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دقیقه

## 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

3814957558

تلفن

2003 3222 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

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 حسام الدین مدیر

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

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از الکتروشوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه دکسمتومیدین دارو با دوز 0/5 میکروگرم به

ازای هر کیلوگرم تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه لابتالول دارو با دوز 0/2 میلی لیتر در کیلوگرم

تزریق می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه پلاسبو 20 میلی لیتر نرمال سالین تزریق می

شود.

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

آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3848176941  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
ایمیل  
s.bahramsari@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 دانشگاه ها  
**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 مدیر  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.  
**سایر توضیحات**

2003 3222 86 98+  
ایمیل  
modir.he@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر حسام الدین مدیر  
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 86 98+  
ایمیل  
modir.he@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
سینا بهرامسری  
موقعیت شغلی  
دانشجو پزشکی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی