پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

تعداد144 بیمار که کاندید الکتروشوک وارد مطالعه می شوند.مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور می باشد. بیماران به صورت تصادفی ساده در 3 گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد144 بیمار که کاندید الکتروشوک وارد مطالعه می شوند.مطالعه کارازمایی 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 قلی، ایسکمی، بلوک قلبی)، عدم مصرف دارو های بلوک کننده گیرنده بتا، عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه بیماران دارای تشخیص اسکیزو فرنی 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.

گروه‌های مداخله

درگروه دکسمدتومیدین 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۹/۲۵ ,16-12-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۹/۲۵ ,16-12-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۹/۲۵ ,2018-12-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۰۱ ,2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۰۱ ,2020-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تجویز پره مدیکیشن دکسمدتومیدین و رمیفنتانیل 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:

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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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.

سن

از سن **16 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: **144**

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 سویه 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

2018-08-19, ۱۳۹۷/۰۵/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.133

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

بدو ورود و 1 دقیقه و 5 و10دقیقه قبل از ECT و هر 5 دقیقه بعد از ECT تا انتقال به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود و 1 دقیقه و 5 و10دقیقه قبل از ECT و هر 5 دقیقه بعد از ECT تا انتقال به بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در مدت الکتروشوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

طول مدت ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از الکتروشوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

5

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 دکسمدتومیدین 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 کیلو گرم 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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
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 شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن

+98 86 3222 2003
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 شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
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 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 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