

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی مقایسه ای تغییرات ضربان قلب و فشارخون حین و بعد از درمان الکتریکی تشنجی بیماران به دنبال استفاده از دو دز لابتالول در دو گروه از بیماران

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تغییرات ضربان قلب و فشارخون حین و بعد از درمان الکتریکی تشنجی بیماران به دنبال استفاده از دو دز لابتالول در دو گروه از بیماران

طراحی

این مطالعه با گروه های موازی ، دو سوپیه کور ، تصادفی شده ، دارای حجم نمونه 40 نفری که در فاز سه کار آزمایی قرارداد انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش روانپزشکی کودکان و نوجوانان بیمارستان الزهرا که به دو گروه تصادفی تقسیم شده اند. ابتدا بعد از انجام توضیحات شفاهی رضایت آگاهانه کتبی از والدین بیماران جهت انجام مطالعه اخذ می گردد. سپس رگ محیطی مناسب از بیماران گرفته شده و دستگاه های سنجش فشارخون و الکتروکاردیوگرافی و پالس اکسیمتری به بیماران متصل میشود. گروه اول لابتالول با دوز 0.2mg/kg ، گروه دوم لابتالول با دوز 0.4mg/kg دریافت میکنند. سپس فشار خون و ضربان قلب هر یک از بیماران ثبت میشود. شرکت کننده و مراقب بالینی ، ارزیابی کننده متوجه نوع دارو نبوده و کور میباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1) کاندید الکتروشوک 2) رده سنی 6 تا 25 سال 3) وضعیت فیزیکی ASA-II معیارهای عدم ورود به مطالعه: بیمارهای شدید قلبی - عروقی ، کلیوی ، کبدی، تنفسی و آلرژی دارویی

گروه های مداخله

تمام بیماران سوکسینیل کولین 0.5 mg/kg و تیوپنتال سدیم 2 mg/kg دریافت میکنند. گروه مداخله A لابتالول با دوز 0.2mg/kg و گروه مداخله B لابتالول با دوز 0.4 mg/kg دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون و ضربان قلب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2019 , ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 27-05-2019 , ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-05-2019 , ۱۳۹۸/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3543 3212 31 98+

آدرس ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21 , ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20 , ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تغییرات ضربان قلب و فشارخون حین و بعد از درمان الکتریکی تشنجی بیماران به دنبال استفاده از دو دز لابتالول در دو گروه از بیماران

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دو دوز داروی لابتالول در حین درمان الکتریکی تشنجی در دو گروه از بیماران

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضربان قلب و فشار خون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، زمان 1، 5 ، 10 دقیقه بعد از مداخله و زمان ترخیص از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، زمان 1، 5 ، 10 دقیقه بعد از مداخله و زمان ترخیص از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله ، زمان 1، 5 ، 10 دقیقه بعد از مداخله و زمان ترخیص از

ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام تشنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام تشنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کاندید الکتروشوک رده سنی 6 تا 25 سال وضعیت فیزیکی ASA-II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماریهای شدید قلبی عروقی سابقه بیماریهای شدید بیماری

تنفسی سابقه شدید بیماری کلیوی سابقه شدید بیماری کبدی آلرژی

دارویی

سن

از سن 6 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار رایانه ای Random

Allocation به دو گروه A, B تقسیم میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

همه دارو ها به یک شکل و به صورت هم حجم داخل سرنگ توسط

محقق آماده میشود و تغییرات همودینامیک ایجاد شده مونیتورینگ و

ثبت میگردد لذا شرکت کننده و مراقب بالینی و ارزیابی کننده متوجه

نوع دارو نشده است .

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1396/03/06, 2017-05-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.677

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نگاررضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای / کارورز

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان شیخ صدوق، کوچه شهید نورالهی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تشنج
مقاطع زمانی اندازه گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
برحسب ثانیه با استفاده از کرونومتر

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان اقامت در ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

از لحظه اتمام تشنج تا زمان بازگشت کامل هوشیاری

نحوه اندازه گیری متغیر

برحسب دقیقه با استفاده از زمان سنج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. تمام بیماران سوکسینیل کولین 0.5 mg/kg و تیوپنتال سدیم 2 mg/kg دریافت میکنند. سپس به میزان 0.2mg/kg لابتالول در این گروه تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله A: ابتدا رضایت آگاهانه از بیماران اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متر، فشار سنج، ECG و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. تمام بیماران سوکسینیل کولین 0.5 mg/kg و تیوپنتال سدیم 2 mg/kg دریافت میکنند. سپس به میزان 0.4mg/kg لابتالول در این گروه تزریق میگردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

نام کامل فرد مسوول
نگار رضایی جوچی
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای / کارورز
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان شیخ صدوق
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8163863697
تلفن
0225 3666 31 98+
ایمیل
negarrezaei968@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کد پستی
8163863697
تلفن
0225 3666 31 98+
ایمیل
negarrezaei968@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان