

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر ترکیب پروپوفول-رمی فنتانیل و کتوفول در مدت زمان تشنج در الکتروشوک درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر ترکیب پروپوفول رمی فنتانیل و کتوفول در مدت زمان تشنج در الکتروشوک درمانی

طراحی

این مطالعه با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده ، دارای حجم نمونه 40 نفری که در فاز سه کار آزمایی قراردرد طراحی گردیده است .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش کودکان و نوجوانان بیمارستان الزهرا که به دو گروه تصادفی تقسیم شده اند .گروه مداخله Aاز سرنگ حاوی پروپوفول 2.5 سی سی + کتامین 1 سی سی + اب مقطر 1.5 سی سی و گروه مداخله B از سرنگ حاوی پروپوفول 2.5 سی سی + رمی فنتانیل 1 سی سی + اب مقطر 1.5 سی سی به ازای هر 20 کیلوگرم وزن هر فرد 1 سی سی دریافت میکنند. سپس مدت زمان تشنج در هر بیمار 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: 1) بیماران دارای سوابق قلبی عروقی شدید، بیماری کلیوی ، بیماری کبدی ، بیماری های تنفسی مزمن و وجود آلرژی دارویی

گروه های مداخله

ابتدا بعد از انجام توضیحات شفاهی رضایت آگاهانه کتبی از 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.تمام بیماران سوکسینیل کولین 0.5 میلی گرم بازای هر کیلوگرم دریافت میکنند.گروه مداخله Aاز سرنگ حاوی پروپوفول 2.5 سی سی + کتامین 1 سی سی + اب مقطر 1.5 سی سی و گروه مداخله B از سرنگ حاوی پروپوفول 2.5 سی سی + رمی فنتانیل 1 سی سی + اب مقطر 1.5 سی سی به ازای هر 20 کیلوگرم وزن هر فرد 1 سی سی دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-03-2019 , ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-03-2019 , ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-03-2019 , ۱۳۹۷/۱۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهزاد ناظم رعایا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3212 3543

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

مقایسه تاثیر ترکیب پروپوفول-رمی فنتانیل و کتوفول در مدت زمان

تشنج در الکتروشوک درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مدت زمان تشنج
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب ثانیه با استفاده از کورنومتر

2

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

3

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

4

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

5

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اقامت در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از لحظه اتمام تشنج تا زمان بازگشت کامل هوشیاری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب دقیقه با استفاده از زمان سنج

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: 40

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 هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

متغیر پیامد ثانویه

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شفایق 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

شیرین هاشمی فشارکی

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 پروین ، خیابان دشتستان، پلاک 10

شهر

اصفهان

1

شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام تشنج

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه

2

شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام تشنج

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه

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. سپس از سرنگ حاوی پروپوفول 2.5 سی سی + کتامین 1 سی سی + اب مقطر 1.5 سی سی به میزان 1 سی سی به ازای هر 20 کیلوگرم در این گروه تزریق میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: 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. سپس از سرنگ حاوی پروپوفول 2.5 سی سی + رمیفنتانیل 1 سی سی + اب مقطر 1.5 سی سی به میزان 1 سی سی به ازای هر 20 کیلوگرم در این گروه تزریق میشود.

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

استان

اصفهان

کد پستی

8199673468

تلفن

5695 3229 31 98+

ایمیل

shhashemif@yahoo.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 مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8146713543

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شیرین هاشمی فشارکی

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 پروین، خیابان دشتستان، پلاک 10

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199673468

تلفن

5695 3229 31 98+

ایمیل

shhashemif@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد