

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## بررسی مقایسه ای تاثیر افزودن دکسمتومیدین بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون بعد از القای بیهوشی با تیوپنتال سدیم در الکتروشوک درمانی کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون بعد از بیهوشی با تیوپنتال سدیم در الکتروشوک درمانی

#### طراحی

این مطالعه با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، دارای حجم نمونه کل 60 نفری که در فاز سه کار آزمایی قرار گرفته طراحی شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به بخش روان پزشکی کودکان و نوجوانان بیمارستان الزهرا که کاندید دریافت الکتروشوک درمانی بوده به دو گروه تصادفی مداخله و کنترل تقسیم شده اند. به گروه مداخله 0/2 mcg/kg دکسمتومیدین تزریق می گردد. به گروه کنترل نیز از سرنگ حاوی نرمال سالین تزریق می گردد. سپس مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متری، فشار سنج و heart monitoring متصل می گردد و علائم حیاتی پایه ثبت میگردد. شرکت کننده، مراقب بالینی و ارزیابی کننده متوجه نوع دارو نبوده و کور می باشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) کاندید الکتروشوک 2) رده سنی زیر 25 سال 3) وضعیت فیزیکی ASA1 و ASA2 4) رضایت برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: 1) الرژی به داروهای مورد مطالعه

#### گروه های مداخله

ابتدا رضایت آگاهانه از والدین بیمار اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل پالس اکسی متری، فشار سنج، ECG علائم حیاتی پایه ثبت می گردد. سپس به گروه مداخله به میزان 0/2 mcg/kg دکسمتومیدین تزریق می گردد. به گروه کنترل نیز از سرنگ حاوی نرمال سالین تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فشار خون و ضربان قلب

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۹، 19-06-2019

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2019، ۱۳۹۸/۰۳/۲۹

#### 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

2019-09-22، ۱۳۹۸/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر افزودن دکسمتومیدین بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون بعد از القای بیهوشی با تیوپنتال سدیم در الکتروشوک درمانی کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن دکسمتومیدین بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون بعد از بیهوشی با تیوپنتال سدیم در الکتروشوک درمانی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

میزان فشار خون

کد ICD-10

R03.0

توصیف کد ICD-10

Elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension

### 2

#### شرح

تعداد ضربان قلب

کد ICD-10

R00.0

توصیف کد ICD-10

Tachycardia, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین تشنج، دقایق 1، 5، 10 پس از اتمام شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین تشنج، دقایق 1، 5، 10 پس از اتمام شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین تشنج، دقایق 1، 5، 10 پس از اتمام شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، حین تشنج، دقایق 1، 5، 10 پس از اتمام شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رده سنی زیر 25 سال وضعیت فیزیکی ASA1 و ASA2 کاندید

الکتروشوک رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

الرژی به داروهای مورد مطالعه

سن

تا سن 25 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: بلوک واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی

سازی: نرم افزار Random Allocation توضیح: بیماران به طور

تصادفی با استفاده از نرم افزار کامپیوتری random allocation به

دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها به یک شکل و به صورت هم حجم داخل سرنگ توسط محقق

آماده می شود و تغییرات همودینامیک ایجاد شده مونیتورینگ و ثبت می

گردد لذا شرکت کننده و مراقب بالینی و ارزیابی کننده و آنالیز کننده

متوجه نوع دارو نشده است و پس از آنالیز کد ها توسط محقق

رمزگشایی می شود.

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

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا رضایت آگاهانه از والدین بیمار اخذ می شود پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل: پالس اکسی متری، فشار سنج، ECG، علائم حیاتی پایه ثبت می گردد. سپس به میزان  $0/2 \text{ mcg/kg}$  دکسمتومیدین تزریق می گردد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا رضایت آگاهانه از والدین بیمار اخذ می شود. پس از قرار گرفتن بیماران روی تخت عمل و پس از متصل کردن مانیتورینگ های استاندارد شامل: پالس اکسی متری، فشارسنج، ECG، علائم حیاتی پایه ثبت می گردد. سپس از سرنگ حاوی نرمال سالین به این گروه تزریق می شود.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

بهراد ناظم رعایا

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

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

شقایق حق جو

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

## شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن شریانی

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، حین تشنج، 1، 5، 10 پس از اتمام شوک

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب درصد با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری

### 6

## شرح متغیر پیامد

مدت زمان تشنج

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب ثانیه با استفاده از کورنومتر

### 7

## شرح متغیر پیامد

مدت زمان اقامت در ریکاوری

### مقاطع زمانی اندازه گیری

از لحظه اتمام تشنج تا زمان برگشت کامل هوشیاری

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب دقیقه با استفاده از کورنومتر

### 8

## شرح متغیر پیامد

مدت زمان برگشت تنفس خود به خود

### مقاطع زمانی اندازه گیری

از لحظه اتمام تشنج تا برگشت تنفس خود به خود

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر حسب ثانیه با استفاده از کورنومتر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

تهوع و استفراغ

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام تشنج

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش از بیمار در مورد این عارضه

### 2

## شرح متغیر پیامد

لارنگواسپاسم

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام تشنج

### نحوه اندازه گیری متغیر

ارزیابی بیمار از نظر تنفس و اشباع اکسیژن شریانی

### 3

## شرح متغیر پیامد

سر درد

### مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام تشنج

### نحوه اندازه گیری متغیر

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهتاب نوربخش  
موقعیت شغلی  
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای / کارورز  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان ابشار اول بن بست رضوان مجتمع نگین ابشار پلاک 112  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81656-63997  
تلفن  
5060 3662 31 98+  
ایمیل  
mahtabnourbakhsh@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

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  
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 اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مهتاب نوربخش  
موقعیت شغلی  
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای / کارورز  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
خیابان ابشار اول بن بست رضوان مجتمع نگین ابشار پلاک 112  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81656-63997  
تلفن  
5060 3662 31 98+  
ایمیل  
mahtabnourbakhsh@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