پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تغییرات قلبی – عروقی و افزایش پتاسیم سرم در استفاده از دو داروی سوکسنیل کولین و سیس آتراکوریوم درالکتروشوک درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تغییرات قلبی- عروقی و افزایش پتاسیم سرم در استفاده از دو داروی سوکسنیل کولین و سیس آتراکوریوم درالکتروشوک درمانی

طراحی

این مطالعه بصورت متقاطع، دو سویه کور ، تصادفی شده ، دارای حجم نمونه کل 45 نفری که در فاز سه کار آزمایی قراردارد، طراحی گردیده است

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور بوده که بر روی 45 بیمار کاندید الکتروشوک که به بیمارستان الزهرا مراجعه کرده بودند، انجام شده است. بیماران در دو گروه به صورت تصادفی قرار گرفته سپس در دو تناوب و دو دوره با بسته (الف) و بسته (ب) تحت الکتروشوک قرار می گیرند. .فردی که تجویز کننده داروست و فردی که علائم حیاتی را ثبت می کند مجزا بوده و از محتوای بسته ها بی اطلاع می باشند. مانیتورینگ قلبی شامل الکترو کاردیوگرام و ضربان قلب، پالس اکسی متری و فشار خون غیر تهاجمی برای همه بیماران انجام می گردد. ضربان قلب ، فشار خون متوسط شریانی ،فشار خون دیاستول و سیستول میزان اشباع هموگلوبین از اکسیژن ،در 4 زمان اندازه گیری می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به این مطالعه شامل افرادی با سن زیر 18 سال و وضعیت فیزیکی کلاس یک و دو می باشد. همچنین معیارهای عدم ورود شامل چاقی زیاد ، سابقه آسم، حساسیت و آلرژی، سکته قلبی ، سکته مغزی ، فیبریلاسیون و فلوتر قلبی .

گروه‌های مداخله

بیماران در دو گروه به صورت تصادفی قرار گرفته سپس در دو تناوب و دو دوره با بسته (الف) و بسته (ب) تحت الکتروشوک قرار می گیرند. بسته (الف) شامل 1.5میلی گرم کتامین برای هر کیلوگرم وزن بدن و0.5 میلی گرم سوکسینیل کولین برای هر کیلوگرم وزن بدن و بسته (ب) شامل 1.5میلی گرم کتامین برای هر کیلوگرم وزن بدن و 50 میکروگرم سیس آتراکوریم برای هر کیلوگرم وزن بدن

متغیرهای پیامد اصلی

سطح پتاسیم سرم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۲۷, 18-07-2019**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۲۷, 18-07-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۷, 2019-07-18

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

۱۳۹۷/۰۹/۱۵, 2018-12-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۲/۱۵, 2019-03-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۱/۲۵, 2019-04-14

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تغییرات قلبی – عروقی و افزایش پتاسیم سرم در استفاده از دو داروی سوکسنیل کولین و سیس آتراکوریوم درالکتروشوک درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر دو داروی سوکسنیل کولین و سیس آتراکوریوم درالکتروشوک درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی با سن زیر 18 سال وضعیت فیزیکی ASA I,II

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چاقی زیاد (ایندکس آن مساوی یا بیشتر از 30 باشد) سابقه آسم حساسیت سکته قلبی در 6 ماه گذشته سکته مغزی در 6 هفته گذشته فیبریلاسیون و فلوتر قلبی تکرار الکتروشوک درمانی در همان جلسه داشتن بیماریهای هچون فشار خون و هایپر اکتیویتی

سن

از سن **11 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **45**

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 Allocationبه دو گروه A ،B تقسیم شده و در دو تناوب و دو دوره با هم مقایسه می شوند(AB,BA)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو های هر دو بسته با استفاده از سرنگ های یک شکل و هم حجم توسط محقق اماده میشود و فردی که تجویز کننده داروست و فردی که علائم حیاتی را ثبت می کند مجزا بوده و از محتوای بسته ها بی اطلاع می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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

81746-73461

تاریخ تایید

2019-02-27, ۱۳۹۷/۱۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.279

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوکسینیل کولین

کد ICD-10

T48.1X3

توصیف کد ICD-10

Poisoning by skeletal muscle relaxants [neuromuscular blocking agents], assault

2

شرح

سیس آتراکوریوم

کد ICD-10

T48.1X3

توصیف کد ICD-10

Poisoning by skeletal muscle relaxants [neuromuscular blocking agents], assault

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پتاسیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروی بیهوشی (زمان پایه)، قبل از القا الکتروشوک (بعد از تجویز دارو)، بعد از اتمام تشنج، و20 دقیقه بعد از القا بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش پتاسیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروی بیهوشی (زمان پایه)، قبل از القا الکتروشوک (بعد از تجویز دارو)، بعد از اتمام تشنج، و20 دقیقه بعد از القا بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروی بیهوشی (زمان پایه)، قبل از القا الکتروشوک (بعد

از تجویز دارو)، بعد از اتمام تشنج، و20 دقیقه بعد از القا بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد
فشار خون دیاستولی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز داروی بیهوشی (زمان پایه)، قبل از القا الکتروشوک (بعد از تجویز دارو)، بعد از اتمام تشنج، و20 دقیقه بعد از القا بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد
فشار خون متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز داروی بیهوشی (زمان پایه)، قبل از القا الکتروشوک (بعد از تجویز دارو)، بعد از اتمام تشنج، و20 دقیقه بعد از القا بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

5

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تجویز داروی بیهوشی (زمان پایه)، قبل از القا الکتروشوک (بعد از تجویز دارو)، بعد از اتمام تشنج، و20 دقیقه بعد از القا بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد با استفاده از دستگاه پالس اکسیمتری

6

شرح متغیر پیامد
مدت زمان اقامت در ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ازلحظه پایان تشنج تاهوشیاری کامل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب دقیقه با استفاده از کورنومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند در دوره اول با بسته (ب) شامل mg/kg 1.5 کتامین و µg/kg 50 سیس آتراکوریم و در دوره دوم با بسته (الف) شامل mg/kg 1.5 کتامین و mg/kg 0.5 سوکسینیل کولین می باشد ،تحت الکتروشوک قرار می گیرند.و از دست راست نمونه گیری خون در زمانهای :قبل از تجویز داروی بیهوشی (زمان پایه)، قبل از القا الکتروشوک (بعد از تجویز دارو)، بعد از اتمام تشنج، و20 دقیقه بعد از القا بیهوشی انجام می شود. قبل از القا بیهوشی برای بیماران ماسک ساده اکسیژن گذاشته شده و با فلوی 4 تا 6 لیتر اکسیژن بمدت حدافل سه دقیقه داده می شود. مانیتورینگ قلبی شامل الکترو کاردیوگرام و ضربان قلب، پالس اکسی متری و فشار خون غیر تهاجمی برای همه بیماران انجام می گردد. ضربان قلب، فشار خون متوسط شریانی، فشار خون دیاستول و سیستول و میزان اشباع هموگلوبین از اکسیژن در زمانهای گفته شده اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، بیمارانی که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند در دوره اول با بسته (الف) شامل mg/kg 1.5 کتامین و mg/kg 0.5 سوکسینیل کولین و در دوره دوم با بسته (ب) شامل mg/kg 1.5 کتامین و µg/kg 50 سیس آتراکوریم می باشد ،تحت الکتروشوک قرار می گیرند.و از دست راست نمونه گیری خون در زمانهای :قبل از تجویز داروی بیهوشی (زمان پایه)، قبل از القا الکتروشوک (بعد از تجویز دارو)، بعد از اتمام تشنج، و20 دقیقه بعد از القا بیهوشی انجام می شود. قبل از القا بیهوشی برای بیماران ماسک ساده اکسیژن گذاشته شده و با فلوی 4 تا 6 لیتر اکسیژن بمدت حدافل سه دقیقه داده می شود. مانیتورینگ قلبی شامل الکترو کاردیوگرام و ضربان قلب، پالس اکسی متری و فشار خون غیر تهاجمی برای همه بیماران انجام می گردد. ضربان قلب، فشار خون متوسط شریانی، فشار خون دیاستول و سیستول و میزان اشباع هموگلوبین از اکسیژن در زمانهای گفته شده اندازه گیری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
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
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
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
عاطفه قصوری
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان دهخدا
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8316673200
تلفن
+98 31 4536 2385
ایمیل
ghosouriatefeh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 36202020
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه قصوری
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
دهخدا
شهر
شاهین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8316673200
تلفن
+98 45362385
ایمیل
ghosouriatefeh@gmail.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