

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر لیدوکائین بر مدت زمان تشنج و تغییرات همودینامیک در تشنج درمانی الکتریکی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر لیدوکائین بر مدت زمان تشنج و تغییرات همودینامیک در تشنج درمانی الکتریکی می باشد. 72 بیمار کاندید درمان تشنج درمانی الکتریکی به طور تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. قبل از القاء بیهوشی در گروه مورد یک و نیم میلی گرم برحسب وزن بدن لیدوکائین استفاده می شود و به میزان همان حجم در گروه شاهد نرمال سالین استفاده خواهد شد و سپس تغییرات همودینامیک و طول مدت تشنج در دو گروه قبل و بعد از مداخله مقایسه می شود.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیدوکائین بر مدت زمان تشنج و تغییرات همودینامیک در تشنج درمانی الکتریکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر لیدوکائین بر مدت زمان تشنج و تغییرات همودینامیک در تشنج درمانی الکتریکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 20-40 سال، اختلالات روانی (با تشخیص های مختلف)، کلاس فیزیکی ASA I-II که توسط متخصصین روانپزشکی بیمارستان هاجر کاندید ECT باشند معیارهای خروج: بیماری قلبی، آریتمی قلبی، حساسیت دارویی و اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105103912N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۳/۲۶, 16-06-2011

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-16, ۱۳۹۰/۰۳/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کبری نوریان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5648 1333 38 98+

آدرس ایمیل

noorian@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد-رحمتیه-دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
شهر
شهرکرد
کد پستی
تاریخ تایید
۱۳۸۹/۰۷/۰۱, 2010-09-23
کد کمیته اخلاق
753

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
الکتروشوک درمانی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت زمان تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده بالینی

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد و سه دقیقه و پنج دقیقه بعد از بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

3

شرح متغیر پیامد

نیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بلافاصله بعد و سه دقیقه و پنج دقیقه بعد از بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تزریق وریدی 1.5 میلی گرم برحسب وزن بدن لیدوکائین
بلافاصله قبل از القای بیهوشی
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تزریق وریدی نرمال سالین با حجم مساوی لیدوکائین در
گروه مداخله بلافاصله قبل از القای بیهوشی
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاجر
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا عابدین زاده
آدرس خیابان
خیابان پرستار
شهر
شهرکرد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
کبری نوربان
آدرس خیابان
شهرکرد- خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کبری نوریان

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

ایمیل

noorian@skums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

کبری نوریان

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری

شهر

شهرکرد

کد پستی

تلفن

5648 1333 38 98+

فکس

ایمیل

noorian@skums.ac.irM_ABEDINZADE@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا عابدین زاده

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر