پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ترکیب دارویی کتوفل با رمیفنتانیل پروپوفل در مدت زمان تشنج و همودینامیک بیماران سایکوتیک حین الکتروکانوالسیوتراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر ترکیب دارویی کتوفل با رمیفنتانیل پروپوفل در مدت زمان تشنج و همودینامیک بیماران سایکوتیک حین الکتروکانوالسیوتراپی

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی و دوسوکور می باشد.105 بیمار سایکوتیک کاندید الکتروکانوالسیوتراپی به صورت کاملا تصادفی به سه تقسیم خواهند شد. گروه های مطالعه به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

105 بیمار سایکوتیک کاندید الکتروکانوالسیوتراپی مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک وارد مطالعه می شوند.مطالعه دوسوکور می باشد.مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن 18 تا 50سال؛ بیمارانی که با تشخیص افسردگی ماژور اسکیزوفرنی کاتاتونیا یا بیماری های دوقطبی قرار دارند؛ ASA کلاس ۱ و ۲ شرایط خروج از مطالعه: حساسیت به داروهای مصرفی؛ سابقه مصرف مخدرها؛ سابقه بیماری قلبی عروقی؛ بارداری؛ بیمارانی که نیازمند درمان جهت عدم ثبات همودینامیک بدنبال تشنج بوده یا تشنج تونیک و کلونیک کمتر از ۲۵ ثانیه داشته و یا بیشتر از ۶۰ درصد انرژی جهت القاء تشنج داشته اند

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: آب مقطر و پروپوفل به میزان ۱ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تزریق می گردد. گروه مداخله: رمیفنتانیل ۱ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم (تهیه شده از شرکت Normon) و پروپوفل به میزان ۱ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تزریق می گردد. گروه مداخله: کتامین به میزان 1 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم (تهیه شده از شرکت فردوس و رازی) و پروپوفل به میزان ۱ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تزریق می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون متوسط شریانی ، ضربان قلب ، اشباع اکسیژن شریانی ، مدت زمان تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N129**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۲۲ ,12-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۲۲ ,12-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۲۲ ,2020-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۵ ,2019-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۱۵ ,2020-05-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب دارویی کتوفل با رمیفنتانیل پروپوفل در مدت زمان تشنج و همودینامیک بیماران سایکوتیک حین الکتروکانوالسیوتراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب دارویی کتوفل با رمیفنتانیل پروپوفل در مدت زمان

تشنج و همودینامیک بیماران سایکوتیک حین الکتروکانوالسیوتراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50سال بیمارانی که با تشخیص افسردگی ماژور اسکیزوفرنی کاتاتونیا یا بیماری های دوقطبی قرار دارند. ASA کلاس ۱ و ۲

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حساسیت به داروهای مصرفی سابقه مصرف مخدرها سابقه بیماری قلبی عروقی بارداری بیمارانی که نیازمند درمان جهت عدم ثبات همودینامیک بدنبال تشنج بوده یا تشنج تونیک و کلونیک کمتر از ۲۵ ثانیه داشته و یا بیشتر از ۶۰ درصد انرژی جهت القاء تشنج داشته اند

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **105**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به سه گروه A وB و C در این روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم ادغام كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج می كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و تکمیل کننده پرسشنامه و شرکت کننده (دو سو کور) صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند. ارزیابی کننده پیامد نسبت به گروه بندی اطلاع ندارد. گروه ها به صورت A وB و Cدر اختیار انالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تاریخ تایید

2019-04-15, ۱۳۹۸/۰۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.034

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران سایکوتیک

کد ICD-10

F06.0

توصیف کد ICD-10

Psychotic disorder with hallucinations due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، ۲ ، ۵ و ۱۰ دقیقه بعد از شوک و بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، ۲ ، ۵ و ۱۰ دقیقه بعد از شوک و بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا، ۲ ، ۵ و ۱۰ دقیقه بعد از شوک و بعد از ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسیمتری

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از الکتروشوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1: میفنتانیل ۱ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم (تهیه شده از شرکت Normon) و پروپوفل به میزان ۱ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: کتامین به میزان 1 میلی گرم به ازای هرکیلوگرم (تهیه شده از شرکت فردوس و رازی) و پروپوفل به میزان ۱ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: آب مقطر و پروپوفل به میزان ۱ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن یزدی
آدرس خیابان
اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
Yazdi @gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
Kamaliir@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003

ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیژن یزدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
yazdi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فروغ نجفی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
najafi @yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر بیژن یزدی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات