

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

## بررسی اثر ترکیب دارویی کتوفل با رمیفنتانیل پروپوفل در مدت تشنج و همودینامیک بیماران سایکوتیک حین الکتروکانوالسیون تراپی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی و دوسوکور می باشد. 105 بیمار سایکوتیک کاندید الکتروکانوالسیون تراپی به صورت کاملاً تصادفی به سه تقسیم خواهند شد. گروه های مطالعه به صورت موازی هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

105 بیمار سایکوتیک کاندید الکتروکانوالسیون تراپی 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 50 سال؛ 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 بدنال تشنج بوده یا تشنج تونیک و کلونیک کمتر از ۲۵ ثانیه داشته و یا بیشتر از ۶۰ درصد انرژی جهت القاء تشنج داشته اند

#### گروه های 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 هر کیلوگرم (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

آخرین بروز رسانی: 12-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
12-01-2020, ۱۳۹۸/۱۰/۲۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فربیا فرخی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2003 3222 86 98+

##### آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
12-01-2020, ۱۳۹۸/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
12-01-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۵

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 الکتروکانوالسیون تراپی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب دارویی کتوفل با رمیفنتانیل پروپوفل در مدت زمان

تشنج و همودینامیک بیماران سایکوتیک حین الکتروکانوالسیون تراپی  
**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 18 تا 50 سال بیماران 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 بیماران که نیازمند درمان جهت عدم ثبات همودینامیک بدنال 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 105

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به سه گروه A و B و C در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگرداندیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه 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 و B و C در اختیار آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد می باشد.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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**

15-04-2019, 1398/01/26

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARAKMU.REC.1398.034

**بیماری های (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 اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

فشارسنج

**2**

**شرح متغیر پیامد**

ضربان قلب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

شمارش

**3**

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

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

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پالس اکسیمتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

مدت زمان تشنج

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بعد از الکتروشوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه  
خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: میفتانیل ۱ میکروگرم به ازای هر کیلوگرم (تهیه شده از شرکت Normon) و پروپوفل به میزان ۱ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تزریق می‌گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: کتامین به میزان 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم (تهیه شده از شرکت فردوس و رازی) و پروپوفل به میزان ۱ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تزریق می‌گردد.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه کنترل: آب مقطر و پروپوفل به میزان ۱ میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تزریق می‌گردد.

### 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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

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

2003 3222 86 98+

آدرس خیابان  
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3814957558  
تلفن  
2003 3222 86 98+  
فکس  
2003 3222 86 98+  
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 دانشگاه‌ها

#### 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

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

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

yazdi@arakmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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