پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز میدازولام قبل و بعد از ایجاد تشنج روی عوارض پس از درمان الکتریکی شوک درمانی در نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه ی تاثیر تجویز میدازولام قبل و بعد از ایجاد تشنج بر عوارض پس از الکتروشوک درمانی

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور است که بر روی 69 بیمار طراحی و اجرا شده است که هم اکنون در مرحله 3 است.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوکور است که بر روی بیماران با سن 13 تا 19 سال در بیمارستان الزهرا (س) طراحی و اجرا شده است. بیماران به طور تصادفی به 3 گروه تقسیم می شوند و بسته های دارویی را دریافت می کنند. افرادی که وظیفه تزریق داروها را بر عهده دارند و افرادی که وظیفه نظارت بر بیماران را بر عهده دارند کاملاً از محتوای بسته ها ناآگاه هستند. حین انجام ECT و 5،10،15 دقیقه پس از آن بیماران از نظر فشارخون، درصد اشباع اکسیژن خون، ضربان قلب و الکتروکاردیوگرام مانیتور میگردند و پس از هوشیاری کامل بیماران از نظر تهوع، سردرد و درد عضلانی مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل سن ۶ تا ۱۸ سال، دارا بودن اندیکاسیون برای ECT، رضایت والدین ، NPO بودن و ASA I&II و معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل افرادی که از نظر همودینامیک Stable نیستند و افرادی که دچار بیماری های ماژور مانند آسم، آلرژی دارویی، بیماری های نوروماسکولار، صرع، هایپرتنشن و بیماری های قلبی عروقی هستند میشود.

گروه‌های مداخله

بیماران به سه گروه تقسیم خواهند شد: گروه A که قبل از دریافت شوک و به همراه رژیم معمول میدازولام دریافت می کنند. گروه B که بعد از انجام ECT میدازولام دریافت می کنند و گروه C که گروه شاهد هستند و دریافت کننده ی رژیم روتین بدون میدازولام هستند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد عضلانی، سردرد، تهوع، تاکیکاردی، برادیکاردی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۲/۲۱ ,11-03-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۲/۲۱ ,11-03-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۲۱, 2020-03-11

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

۱۳۹۸/۱۱/۲۶, 2020-02-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تجویز میدازولام قبل و بعد از ایجاد تشنج روی عوارض پس از درمان الکتریکی شوک درمانی در نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میدازولام بر عوارض پس از ECT در نوجوانان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 13 تا 18 سال ASA I&II دارا بودن اندیکاسیون برای ECT رضایت از والدین NPO بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که از نظر وضعیت همودینامیک stable نیستند بیمارانی که دچار بیماری های ماژور مثل آسم، آلرژی دارویی، بیماری های نوروماسکولار، صرع، هایپرتنشن و بیماری های قلبی عروقی هستند.

سن

از سن **13 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **69**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افرادی که وارد مطالعه می شوند به وسیله نرم افزار کامپیوتری و تکنیک نامه در بسته به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم خواهند شد . دو گروه دریافت کننده ی میدازولام قبل و بعد از ECT به عنوان گروه های مداخله در نظر گرفته خواهند شد و گروه دریافت کننده درمان روتین و پلاسبو (بدون میدازولام) گروه شاهد خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به طور تصادفی به وسیله نرم افزار کامپیوتری به 3 گروه تقسیم می شوند و هر گروه یکی از سه بسته دارویی A,B و C (پلاسبو) را دریافت می کنند. دارو های هر سه بسته با استفاده از سرنگ های یک شکل و هم حجم توسط محقق اماده میشود. افرادی که وظیفه تزریق داروها را بر عهده دارند و افرادی که وظیفه ثبت علائم حیاتی را بر عهده دارند متفاوتند و کاملاً از محتوای بسته ها و سرنگ ها ناآگاه هستند. نهایتا پس از آنالیز کد ها توسط محقق رمز گشایی می شوند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2020-02-15, ۱۳۹۸/۱۱/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.587

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عوارض الکتروشوک درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تاکی کاردی - برادی کاردی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دقایق 0 و 5 و 10 و 15 پس از اتمام الکتروشوک درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از هوشیاری کامل و هر 15 دقیقه در ساعت اول و سپس هر 2 ساعت تا 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از هوشیاری کامل و هر 15 دقیقه در ساعت اول و سپس هر 2 ساعت تا 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

تهوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از هوشیاری کامل و هر 15 دقیقه در ساعت اول و سپس هر 2 ساعت تا 6 ساعت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
درصد اشباع اکسیژن خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق دارو و حین تشنج و دقایق 5 و 10 و 15 بعد از اتمام الکترو شوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پالس اکسی متری

6

شرح متغیر پیامد
فشار خون سیستولیک و دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق دارو و حین تشنج و بعد از اتمام تشنج
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج غیر تهاجمی

7

شرح متغیر پیامد
فشار متوسط شریانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق دارو و حین تشنج و بعد از اتمام تشنج
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه فشار سنج غیر تهاجمی

8

شرح متغیر پیامد
مدت زمان ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از لحظه پایان تشنج تا هوشیاری کامل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به دقیقه توسط کرنومتر

9

شرح متغیر پیامد
عوارض خاص مثل هایپوکسی و افت تنفسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
از لحظه پایان تشنج تا هوشیاری کامل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تحت نظر گرفتن بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه A دریافت کننده ی پکیج A هستند که شامل رژیم معمول بیهوشی(تیوپنتال سدیم با دوز 2mg/kg و ساکسینیل کولین با دوز 0/5mg/kg) به علاوه ی 1mg میدازولام برای هر وزنی قبل از القای تشنج (قبل از دریافت داروهای بیهوشی) و 1cc نرمال سالین بعد از اتمام تشنج است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:گروه B دریافت کننده ی پکیج B هستند که شامل رژیم معمولی بیهوشی که در بالا اشاره شد به علاوه ی 1ccنرمال سالین قبل از القای تشنج و 1mg میدازولام برای هر وزنی بعد از اتمام ECT و پایان تشنج است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه C که دریافت کننده ی پکیج C هستند که شامل رژیم معمول بیهوشی ذکر شده ، همراه با 1cc نرمال سالین قبل از القای تشنج و 1cc نرمال سالین بعد از اتمام تشنج به عنوان پلاسبو هستند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری .بلوار صفه . مرکز پزشکی الزهرا
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
معاونت پژوهشی
آدرس خیابان
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
مریم رئیسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان شهرک امیریه خیابان هفتم فرعی 5 پلاک 28
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174949351
تلفن
+98 913 596 7320
ایمیل
maryamraisi1995@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
هیئت علمی گروه بیهوشی و مراقبت های ویژه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان بزرگراه شهید کشوری بلوار صفه بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
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
مریم رئیسی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری پزشکی عمومی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اصفهان شهرک امیریه خیابان هفتم فرعی 5 پلاک 28
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174949351
تلفن
+98 913 596 7320
ایمیل
maryamraisi1995@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