

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## مقایسه اثر بخشی دوز کم اسمولول و لابتالول بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون در بیماران تحت درمان با الکتروشوک (ECT)

۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 2020-06-02

### چکیده پروتکل

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

بهزاد ناظم رعایا

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

3543 3212 31 98+

##### آدرس ایمیل

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی دوز کم اسمولول و لابتالول بر تغییرات ضربان قلب و فشارخون در بیماران تحت درمان با الکتروشوک (ECT)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسمولول و لابتالول در ECT

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کاندید درمان با الکتروشوک محدوده سنی 13 تا 19 سال کلاس ASA I و II موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه

##### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر تزریق پیشگیرانه دوز کم اسمولول و لابتالول بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در الکتروشوک درمانی (ECT)

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور تصادفی شده، فاز 3 بر روی 90 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random Allocation استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور تصادفی است که جامعه هدف آن بیماران کاندید ECT در بیمارستان الزهرا اصفهان می باشد. بیماران به روش تخصیص تصادفی در سه گروه C و B و A توزیع میشوند و به هر گروه به طور تصادفی یکی از سه گروه مداخله تزریق میشود و علائم حیاتی بیمار قبل، حین و پس از ECT کنترل و ثبت میشود. فرد تزریق کننده، مراقب بالینی و بیمار از مداخله تزریق شده بی اطلاعند و کور میباشند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران کاندید ECT بین 13 تا 19 سال و با کلاس I و II ASA در صورتیکه مشکل زمینه ای خاصی نداشته باشند وارد مطالعه میشوند.

#### گروه های مداخله

A گروه: 0.2 میلی گرم لابتالول برای هر گیلوگرم B گروه: 0.5 میلی گرم اسمولول برای هر گیلوگرم C گروه: نرمال سالین به عنوان دارونما

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب؛ فشار خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

ECT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۳/۱۳, 02-06-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فشار خون

کد ICD-10

R03.0

توصیف کد ICD-10

Elevated blood-pressure reading, without diagnosis of hypertension

### 2

#### شرح

ضربان قلب

کد ICD-10

R00.0

توصیف کد ICD-10

Tachycardia, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروهای آسمولول، لابتالول و نرمال سالین، قبل از تجویز داروهای بیهوشی، درست قبل از شوک الکتریکی، حین شوک، دقایق 1 و 3 و 5 و 10 و 20 پس از شوک.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ECG مانیتورینگ و پالس اکسی متر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروهای آسمولول، لابتالول و نرمال سالین، قبل از تجویز داروهای بیهوشی، درست قبل از شوک الکتریکی، حین شوک، دقایق 1 و 3 و 5 و 10 و 20 پس از شوک.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج غیر تهاجمی

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروهای آسمولول، لابتالول و نرمال سالین، قبل از تجویز داروهای بیهوشی، درست قبل از شوک الکتریکی، حین شوک، دقایق 1 و 3 و 5 و 10 و 20 پس از شوک.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج غیر تهاجمی

### 4

#### شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروهای آسمولول، لابتالول و نرمال سالین، قبل از تجویز داروهای بیهوشی، درست قبل از شوک الکتریکی، حین شوک، دقایق

منع مصرف آسمولول و لابتالول مصرف قبلی بتابلوکرها حساسیت به آسمولول و لابتالول آسم و آلرژی دارویی سابقه بیماری قلبی عروقی شدید، بیماری تنفسی مزمن، بیماری کلیوی و بیماری کبدی

### سن

از سن 13 ساله تا سن 19 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام میشود و بیماران با استفاده از نرم افزار Random Allocation در گروه‌های مداخله و کنترل توزیع می شوند.

### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورد نظر و پلاسیبو در بسته های یک شکل با حجم یکسان و نیز کد گذاری شده قرار گرفته و به طور تصادفی بین بیماران تقسیم میشوند لذا شرکت کننده و مراقب بالینی و ارزیابی کننده متوجه نوع دارو نمیشوند.

### دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

#### تاریخ تأیید

2020-05-01, 1399/02/12

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.105

1 و 3 و 5 و 10 و 20 پس از شوک.  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
فشارسنج غیر تهاجمی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درصد اشباع اکسیژن خون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از تجویز داروهای اسمولول، لابتالول و نرمال سالین، قبل از تجویز داروهای بیهوشی، درست قبل از شوک الکتریکی، حین شوک، دقیقاً 1 و 3 و 5 و 10 و 20 پس از شوک.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متر

### 2

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت تشنج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع تا پایان تشنج

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

زمان سنج بر حسب ثانیه

### 3

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت بیهوشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

شروع تا پایان بیهوشی

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

زمان سنج بر حسب ثانیه

### 4

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت ریکاوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

از پایان بیهوشی تا بیداری کامل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

زمان سنج بر حسب دقیقه

### 5

**شرح متغیر پیامد**

تهوع و استفراغ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی مدت اقامت در ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار در مورد این عارضه

### 6

**شرح متغیر پیامد**

سر درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی مدت اقامت در ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش از بیمار در مورد این عارضه

## 7

**شرح متغیر پیامد**

لارنگواسپاسم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در طی مدت اقامت در ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده و مانیتورینگ

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله A; لابتالول به میزان 0.2 میلی گرم برای هر کیلوگرم

وزن قبل از تزریق داروی بیهوشی به بیمار تزریق می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه مداخله B; اسمولول به میزان 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم

وزن قبل از تزریق داروی بیهوشی به بیمار تزریق می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 3

**شرح مداخله**

گروه کنترل C; نرمال سالین به عنوان پلاسبو قبل از تزریق داروی

بیهوشی به بیمار تزریق می شود.

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان الزهرا اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

بهزاد ناظم الرعايا

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174675731

**تلفن**

2020 3620 31 98+

**ایمیل**

behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد ناظم الرعایا  
موقعیت شغلی  
استادیار بیپوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیپوشی  
آدرس خیابان  
خیابان هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8146713543  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
behzad\_nazem@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا رفیعی  
موقعیت شغلی  
پرستار بیپوشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
بیپوشی  
آدرس خیابان  
هزارجریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8146713543  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
leylarafiei943@gmail.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا میرالهی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0048 3668 31 98+

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  
زهرا میرالهی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
پزشکی عمومی  
آدرس خیابان  
اتوبان شهید چمران، خیابان آل محمد، فرعی نبوت، بلوار رضا عباسی، سمت راست، آخرین منزل، واحد 2  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8193713448  
تلفن  
5233 3568 31 98+  
ایمیل  
zmirelahi1994@gmail.com

## گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست