پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 ETC 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 وعلایم 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 ASA II در صورتیکه مشکل زمینه ای خاصی نداشته باشند وارد مطالعه میشوند.
گروه‌های 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: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-12, ۱۴۰۱/۰۴/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

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
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱
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 I ASA و II موافقت بیمار برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

منع مصرف اسمولول و لابتالول مصرف قبلی بتابلوکرها حساسیت به اسمولول و لابتالول آسم و آ لرژی 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروهای مورد نظر و پلاسبو 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

تاییدیه 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 تایید

2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.105

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 اسمولول،لابتالول و نرمال سالین, قبل از تجویز داروهای بیهوشی, درست قبل از شوک الکتریکی, حین شوک, دقایق 1و3و5و10و20 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 اسمولول،لابتالول و نرمال سالین, قبل از تجویز داروهای بیهوشی, درست قبل از شوک الکتریکی, حین شوک, دقایق 1و3و5و10و20 پس از شوک.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تجویز داروهای اسمولول،لابتالول و نرمال سالین, قبل از تجویز داروهای بیهوشی, درست قبل از شوک الکتریکی, حین شوک, دقایق 1و3و5و10و20 پس از شوک.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج غیر تهاجمی

4

شرح متغیر پیامد

فشار متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

1و3و5و10و20 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, دقایق 1و3و5و10و20 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 واستفراغ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طی مدت اقامت در ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار در مورد این عارضه

6

شرح متغیر پیامد
سردرد
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 الرعایا
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری - بلوار صفه
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
زهرا میرالهی
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
زهرا میرالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی رشته پزشکی دکترای حرفه ای
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اتوبان شهید چمران, خیابان آل محمد, فرعی نبوت, بلوار رضا عباسی, سمت راست, آخرین منزل, واحد2
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8193713448
تلفن
+98 31 3568 5233
ایمیل
zmirelahi1994@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
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
لیلا رفیعی
موقعیت شغلی
پرستار بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
leylarafiei943@gmail.com

برنامه انتشار

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

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