

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## مقایسه اثر تزریق دوز کم کتامین و میدازولام با دوز کم کتامین و دکسمتومیدین بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در الکتروشوک درمانی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

معرفی یک روش ایده آل جهت کنترل فشار خون، ضربان قلب و پارامترهای تنفسی در حین اعمال جراحی مختلف، بویژه الکتروشوک درمانی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار. تصادفی سازی به صورت ساده انجام میپذیرد و بیماران برحسب زمان ورود و به صورت یک در میان وارد یکی از دو گروه میشوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در بخش ECT بیمارستان الزهراء اصفهان انجام خواهد شد؛ بدین صورت که پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه و کسب رضایت از بیماران، 70 بیمار کاندید الکتروشوک درمانی انتخاب شده و به روش تخصی تصادفی در دو گروه 35 نفره توزیع می شوند و به هر گروه یکی از مداخلات درمانی تزریق خواهد شد و علایم حیاتی بیمار ثبت خواهد شد. بیماران و مراقب بالینی از داروی تزریق شده بی اطلاع و کور میباشند.

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

کلیه بیماران 18 تا 65 سال کاندید الکتروشوک درمانی که سابقه بیماری خاصی نداشته باشند در صورت موافقت میتوانند وارد مطالعه شوند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله A؛ که مقدار 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین با 0.04 میلی گرم بر کیلوگرم میدازولام و گروه مداخله B؛ که 0.1 میلی گرم بر کیلوگرم کتامین را با مقدار 0.5 میکروگرم بر کیلوگرم دکسمتومیدین قبل از القای بیهوشی دریافت میکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب؛ فشار خون، درصد اشباع اکسیژن خون

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۲۴ , 14-09-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۶/۲۴ , 14-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۲۴ , 2020-09-14

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

۱۳۹۹/۰۷/۰۱ , 2020-09-22

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

مقایسه اثر تزریق دوز کم کتامین و میدازولام با دوز کم کتامین و دکسمتومیدین بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در الکتروشوک درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ترکیب کتامین و میدازولام و نیز ترکیب کتامین و دکسمتومیدین در

الکتروشوک درمانی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران کاندید الکتروشوک درمانی سن 18 تا 65 سال موافقت بیمار برای ورود به مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت دارویی سابقه بیماری قلبی عروقی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده میباشند؛ بدین صورت که بیمار اول به قید قرعه به یکی از گروه‌ها اختصاص یافته و بیماران بعدی بطور متوالی و یک در میان در دو گروه توزیع می‌شوند تا حجم نمونه به تعداد لازم در هر گروه برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روش کور سازی بدین صورت است که بیماران از نوع داروی دریافتی بی اطلاع بوده و همچنین مجری طرح از نوع داروی تزریقی به بیماران بی اطلاع خواهد بود. بدین صورت که داروها از قبل توسط یکی از پرسنل اتاق عمل که در جریان مطالعه نیست در سرنگ‌های مشابه تهیه و کد گذاری شده و جهت تزریق در اختیار مجری طرح قرار می‌گیرد.

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

هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2020-05-27, ۱۳۹۹/۰۳/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.377

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الکتروشوک درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو، بعد از تزریق دارو، پس از خاتمه شوک، 5 و 10 دقیقه بعد از پایان تشنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتورینگ قلبی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو، بعد از تزریق دارو، پس از خاتمه شوک، 5 و 10 دقیقه بعد از پایان تشنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج غیر تهاجمی

3

شرح متغیر پیامد

درصد اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو، بعد از تزریق دارو، پس از خاتمه شوک، 5 و 10 دقیقه بعد از پایان تشنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از زمان شروع تا پایان تشنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمان سنج

2

شرح متغیر پیامد

عوارض پس از بیهوشی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از زمان قطع دارو تا پایان ریکاوری  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مشاهده وضعیت بیمار

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
مدت زمان ریکاوری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
از زمان قطع دارو تا هوشیاری کامل  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
زمان سنج

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله A: بیمار مقدار 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بیمار کتامین و 0.04 میلیگرم به ازای هر کیلو گرم وزن بیمار میدازولام دریافت خواهد کرد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

**2**

### شرح مداخله

گروه مداخله B: بیمار مقدار 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بیمار کتامین و 0.5 میکروگرم به ازای هر کیلو گرم وزن بیمار دکسمتومیدین دریافت خواهد کرد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 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**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شقایق حق جو  
**آدرس خیابان**  
هزارجریب  
**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؟**  
خیر

**عنوان منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**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 مانیان

**موقعیت شغلی**

دانشجوی پزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

پزشکی عمومی

**آدرس خیابان**

هزارجریب

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8146713543

**تلفن**

2020 3620 31 98+

**ایمیل**

Zahra.maniann@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
هزار جریب  
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 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

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
بهزاد ناظم الرعایا  
موقعیت شغلی  
استادیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8146713543  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
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