

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

مقایسه آتراکوریوم و ساکسینیل کولین بر بیهوشی بیماران دریافت کننده الکتروشوک، یک کارآزمایی بالینی موازی و دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه آتراکوریوم و ساکسینیل کولین در بیهوشی بیماران دریافت کننده الکتروشوک

طراحی

یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور و تصادفی شده با گروه های موازی که شامل 64 بیمار میشود

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی در بیمارستان شفا رشت انجام میشود. در درجه اول از بیمار و در صورت عدم امکان ارتباط با بیمار، از همراه قانونی بیمار رضایت نامه آگاهانه اخذ میشود. نحوه انجام پروسیجر برای دو گروه یکسان است. ابتدا مانیتورینگ استاندارد برقرار میگردد، سپس آتروپین 0.5 میلیگرم تجویز میشود. فشار خون و ضربان قلب در زمان پایه و 15 دقیقه بعد الکتروشوک ثبت میشود. کلیه تمهیدات لازم جهت اداره اورژانسی راه هوایی در دسترس خواهد بود. پس از القای بیهوشی و تجویز شل کننده بیمار تحت الکتروشوک قرار میگردد و با برگشت تنفس خودبخودی و توجه به سطح هوشیاری 15 تا 20 دقیقه در بخش ریکاوری تحت نظر قرار میگردد. ترخیص بیمار از ریکاوری بر اساس مقیاس آلدردت (aldret score) خواهد بود و با کسب امتیاز 9 و 10 ختم ریکاوری ثبت میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: 18 سال به بالا، ASA I, II، شاخص توده بدنی نرمال، فاقد معیار های ونتیلاسیون دشوار با ماسک، عدم وجود کنترااندیکاسیون برای ساکسینیل کولین و آتراکوریوم معیار خروج: در صورت نیاز به اینتوباسیون تراشه و یا ایست قلبی تنفسی از مطالعه حذف خواهند شد.

گروه های مداخله

گروه ساکسینیل کولین: القای بیهوشی با پروپفل 1.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و ساکسینیل کولین 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم گروه آتراکوریوم: پروپفل 1.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و آتراکوریوم 0.2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تجویز میشود. سپس به عنوان رپورس اثر شل کننده عضلانی، نتوستیگمین 0.04 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و آتروپین 0.02 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

ضربان قلب، فشار خون، زمان ریکاوری، عوارض دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

حجم نمونه مناسب برای هر گروه در طرح پژوهشی 15 در نظر گرفته

شده بود که با توجه به شرایط پیش آمده دال بر کمبود داروی ساکسینیل کولین، لازم است محققین این طرح در کسب های بیشتری از داروی آتراکوریوم به عنوان داروی آلترناتیو استفاده نمایند. در نتیجه این میزان به 32 نفر برای هر گروه افزایش یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170314033069N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2020، 1399/08/11
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-11-2021، 1400/08/10

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-11-2020، 1399/08/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلاره بی آزار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3336 13 9024

آدرس ایمیل

biazar@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22، 1399/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21، 1400/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه آتراکوریوم و ساکسینیل کولین بر بیهوشی بیماران دریافت کننده الکتروشوک، یک کارآزمایی بالینی موازی و دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آتراکوریوم و ساکسینیل کولین در بیماران تحت الکتروشوک تراپی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران 18 سال به بالا I, II, ASA class شاخص توده بدنی نرمال فاقد معیار های ونتیلاسیون دشوار یا ماسک عدم وجود کنترااندیکاسیون برای ساکسینیل کولین و آتراکوریوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نیاز به اینتوباسیون تراشه در طول مطالعه ایست قلبی تنفسی در طول مطالعه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط تکنیسین بیهوشی که در طرح مشارکت ندارد به کمک بلوک های تصادفی چهار تایی که توسط کامپیوتر (

<https://www.sealedenvelope.com>) ایجاد شده است به دو

گروه تقسیم میشوند. این کار از طریق لیست بیماران واجد شرایط که رضایت آگاهانه داده اند و توالی بلوک های randomization به نسبت

1:1 به یکی از دو گروه دریافت کننده داروی ساکسینیل کولین یا

آتراکوریوم تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به صورت دوسوکور می باشد بدین ترتیب که بیمار و فرد ارزیابی کننده و ثبت کننده اطلاعات که دو تکنسین آموزش دیده هستند

از گروه های درمانی بی اطلاع می باشند. متخصص بیهوشی مسئول از گروه ها مطلع است تا در صورت بروز عوارض (سردرد، میالژی ،

برادی کاردی، اسپاسم ماستر ، دیس ریتمی) مداخلات لازم را انجام دهد.

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 و خدمات درمانی گیلان

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تاریخ تایید

10-07-2020, 16/07/1399

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1399.323

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی استفاده از آتراکوریوم بجای ساکسینیل کولین برای بیهوشی بیماران هنگام الکتروشوک تراپی در موارد ممنوعیت استفاده از ساکسینیل کولین

کد ICD-10

T88.5

توصیف کد ICD-10

Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

. فشار خون سیستولیک دیاستولیک (میلی-متر جیوه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه و 15 دقیقه بعد الکتروشوک

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اندازه گیری فشارخون

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب (ضربه/ دقیقه)

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان پایه و 15 دقیقه بعد الکتروشوک

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتور قلب

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

مدت زمانی که فرد با توجه به سطح هوشیاری و بازگشت تنفس

خودبخودی اش در اتاق ریکاوری می ماند که معمولا 15 تا 20 دقیقه

می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

6694941446

تلفن

5821 3333 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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

مرکز تحقیقات بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلاره بی ازار

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات

بیهوشی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4144654839

تلفن

9524 3332 13 98+

فکس

9024 3336 13 98+

شرح متغیر پیامد

عوارض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین ریکاوری و در بخش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی سردرد، میالژی، برادی کاردی، اسپاسم ماستر، دیس ریتمی

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله آتراکوریوم: قبل از دریافت داروهای بیهوشی و انجام الکترو شوک، مانیتورینگ استاندارد فشارخون غیرتهاجمی، پالس اکسی متری و الکتروکاردیوگرام و دی اکسید کربن انتهای بازدمی برقرار میگردد و آتروپین 0.5 میلی گرم تجویز خواهد شد. پس از برقراری راه وریدی مناسب با آتروپکت شماره 20 - 18 القای بیهوشی با پروپفل 1.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و آتراکوریوم 0.2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل ساکسینیل کولین: پس از برقراری راه وریدی مناسب با آتروپکت شماره 20 - 18 القای بیهوشی با پروپفل 1.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و ساکسینیل کولین 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر گلاره بی ازار

آدرس خیابان

خیابان 15 خرداد

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

5559941939

تلفن

2360 3366 13 98+

ایمیل

hospital_shafa_rasht@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محدثه احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارشناس امور پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
9328 3336 13 98+
ایمیل
p.ahmadi2311@gmail.com
آدرس صفحه وب
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

ایمیل
gelarehbazaar1386@gmail.com
آدرس صفحه وب
فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر گلاره بی ازار
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی، دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، رشت، خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات
بیهوشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
9524 3332 13 98+
فکس
9024 3336 13 98+
ایمیل
gelarehbazaar1386@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات
اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد