

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین به پروپوفل بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در الکتروشوک درمانی کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین به پروپوفل در الکتروشوک درمانی کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی و دو سو کور میباشد که بر روی کودکان کاندید الکتروشوک درمانی در بیمارستان الزهرا اصفهان انجام خواهد شد. پیش از ورود بیماران والدین آنها در جریان مطالعه قرار خواهند گرفت و در صورت رضایت، جهت انجام مداخله آماده و مانیتور میشوند. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه توزیع میشوند و هر گروه مداخله مربوط را پس از تزریق پروپوفل دریافت میکنند. مراقب بالینی با فرد تزریق کننده دارو متفاوت میباشد و از نوع مداخله بی خبر است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 4 تا 16 سال، کاندید انجام ECT، کلاس ASA بیهوشی I و II شرایط عدم ورود: سابقه تشنج، نارسایی قلبی، نارسایی کلیه، نارسایی کبد، نارسایی تنفسی، سابقه حساسیت به داروهای مورد مطالعه، اعتیاد به مواد روان گردان، سابقه حساسیت به تخم مرغ

گروه های مداخله

گروه مداخله A: در این گروه پس از تزریق پروپوفل به بیماران مقدار 0.5 میلیگرم دکسمتومیدین به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تزریق میشود. گروه مداخله B: در این گروه پس از تزریق پروپوفل به بیماران مقدار 0.5 میلی لیتر نرمال سالین تزریق میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات ضربان قلب؛ تغییرات فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ETC نام اختصاری Electro Convulsive Therapy میباشد.

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160307026950N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 21-12-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

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

2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن دکسمتومیدین به پروپوفل بر تغییرات ضربان قلب و فشار خون در الکتروشوک درمانی کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر دکسمتومیدین در الکتروشوک درمانی کودکان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 4 تا 16 سال کاندید انجام ECT کلاس ASA بیهوشی I و II
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیماران با سابقه تشنج، نارسایی قلبی، نارسایی کلیه، نارسایی کبد،
 نارسایی تنفسی سابقه‌ی حساسیت به داروهای مورد مطالعه اعتیاد به
 مواد روان گردان سابقه حساسیت به تخم مرغ

سن

از سن 4 ساله تا سن 16 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: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک انجام میگیرد؛ بدین صورت که بیمار اول
 با قرعه‌کشی وارد یکی از گروهها میشود سپس از بیمار دوم، بیماران
 به صورت یک در میان وارد 2 گروه میشوند تا تعدادشان در هر گروه
 به 35 نفر برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه دو سو کور میباشد؛ بدین صورت که مراقب بالینی با
 فردیکه دارو را تزریق میکند متفاوت میباشد و از نوع مداخله بی اطلاع
 است، همچنین بیماران نیز از نوع مداخله اعمال شده بی اطلاعند و لذا
 کور میباشند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه آگاهی و اخذ رضایت از والدین بیماران صورت میپذیرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Isfahan University of Medical Sciences Committee for
 Ethics in Biomedical Research

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2020-03-01, 1398/12/11

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.638

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 تزریق دارو و دقایق 1, 2, 3, 5 و 10 بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ECG مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو و دقایق 1, 2, 3, 5 و 10 بعد از بیهوشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از لحظه شروع بیهوشی تا پایان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ساعت

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
درنا مسایلی
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
m_dorna@yahoo

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: بیماران در این گروه پس از قرار گرفتن بر تخت و اتصال مانیتورینگ با میزان 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سوکسینیل کولین، 2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تیوپنتال و 1 میلیگرم پروپوفول به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و سپس 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دکسمتومیدین بیهوش میشوند و الکتروشوک درمانی آغاز میشود. بیماران حین ECT تا پایان ریکاوری مانیتور و تغییرات علائم حیاتی ثبت میشوند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل B: بیماران در این گروه پس از قرار گرفتن بر تخت و اتصال مانیتورینگ با میزان 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سوکسینیل کولین، 2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تیوپنتال و 1 میلیگرم پروپوفول به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و سپس 0.5 میلی لیتر نرمال سالین بیهوش میشوند و الکتروشوک درمانی آغاز میشود. بیماران حین ECT تا پایان ریکاوری مانیتور و تغییرات علائم حیاتی ثبت میشوند.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا (س)
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم الرعایا
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

لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8146713543
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
leylarafeiei943@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 کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی و مراقبت‌های ویژه دانشکده پزشکی اصفهان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
هزارجریب
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
آخرین مدرک تحصیلی