

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر دوزهای مختلف رمی فتنایل اینترانازال بر تغییرات همودینامیک ناشی از الکتروشوک درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر دوزهای مختلف رمی فتنایل اینترانازال بر تغییرات همودینامیک ناشی از الکتروشوک درمانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی سازی، فاز 3 بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 80 بیمار کاندید الکتروشوک درمانی مراجعه کننده به بیمارستان خورشید اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به چهار گروه تقسیم خواهند شد. سه گروه مداخله به ترتیب 0.25، 0.50 و 0.75 میلیگرم بر کیلوگرم از داروی رمی فتنایل و گروه کنترل پلاسبو دریافت خواهد شد. با توجه به دوسوکور بودن این مطالعه، متخصص و بیمار از نوع گروه مداخله آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: به مطالعه شامل سن بالای 18 سال؛ کاندید الکتروشوک درمانی برای بار نخست؛ دارای کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی آمریکا برابر با 1؛ فاقد تب و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیارهای عدم ورود: از مطالعه شامل آلرژی به رمی فتنایل؛ داشتن بیماریهای بینی که با تجویز دارو بصورت اینترانازال تداخل داشته باشد، می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: قبل از شروع الکتروشوک درمانی، بیماران داروی رمی فتنایل با دوز 0.25 میلیگرم بر کیلوگرم را بصورت اینترانازال در هر دو سوراخ بینی دریافت می کنند. گروه مداخله دوم: قبل از شروع الکتروشوک درمانی، بیماران داروی رمی فتنایل با دوز 0.50 میلیگرم بر کیلوگرم را بصورت اینترانازال در هر دو سوراخ بینی دریافت می کنند. گروه مداخله سوم: قبل از شروع الکتروشوک درمانی، بیماران داروی رمی فتنایل با دوز 0.75 میلیگرم بر کیلوگرم را بصورت اینترانازال در هر دو سوراخ بینی دریافت می کنند. گروه کنترل: قبل از شروع الکتروشوک درمانی، بیماران پلاسبو را بصورت اینترانازال در هر دو سوراخ بینی دریافت می کنند. در هر چهار گروه، یک دقیقه بعد از مداخله، داروهای اینداکشن بیهوشی شامل میدازولام، سدیم تیوپنتال و ساکسینیل کولین براساس وزن بیماران تزریق می شود. بیماران 30 تا 45 ثانیه بعد از دریافت ساکسینیل کولین تحت شوک درمانی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

فشارخون؛ ضربان قلب؛ اشباع اکسیژن شریانی؛ مدت زمان تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

03-01-2021، ۱۳۹۹/۱۰/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

ک کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-04، ۱۳۹۹/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21، ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر دوزهای مختلف رمی فتنانيل اينترانازال بر تغييرات هموديناميك ناشی از الكتروشوك درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رمی فتنانيل اينترانازال بر تغييرات هموديناميك ناشی از الكتروشوك درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال کاندید الكتروشوك درمانی برای بار نخست کلاس بندی انجمن متخصصین بیهوشی امریکا برابر با 1 فاقد تب رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آلرژی به رمی فتنانيل داشتن بیماریهای بینی که با تجویز دارو بصورت اينترانازال تداخل داشته باشد

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

80 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس این افراد به کمک نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن کدگذاری می شوند و بطور اتوماتیک به چهار گروه تقسیم می شوند. در چک لیست های خام کدهای مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از چهار گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط دوسوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دوزهای مختلف رمی فتنانيل و نیز پلاسبو (بدون رمی فتنانيل) توسط پرستار واحد الكتروشوك (بدون اطلاع محقق) بصورت روزانه آماده و داخل کیسه گذاشته خواهد شد و با برچسب A، B، C و D مشخص خواهد شد و روزانه در اختیار متخصص بیهوشی (محقق) گذاشته می شود. با این کار بیمار نیز از نوع داروی دریافتی خود با خبر نخواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2020-06-23, 1399/04/03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.251

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

الکتروشوك درمانی

کد ICD-10

Y84.3

توصیف کد ICD-10

Shock therapy as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 5 و 10 و 20 دقیقه پس از پایان تشنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 5 و 10 و 20 دقیقه پس از پایان تشنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

3

شرح متغیر پیامد

اشباع اکسیژن شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 5 و 10 و 20 دقیقه پس از پایان تشنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

1 و 5 و 10 و 20 دقیقه پس از پایان تشنج

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: قبل از شروع الکتروشوک درمانی، بیماران داروی رمی فنتانیل با دوز 0.25 میلیگرم بر کیلوگرم را بصورت اینترانازال در هر دو سوراخ بینی دریافت می کنند. یک دقیقه بعد از مداخله، داروهای اینداکشن بیهوشی شامل میدازولام، سدیم تیوپنتال و ساکسینیل کولین براساس وزن بیماران تزریق می شود. بیماران 30 تا 45 ثانیه بعد از دریافت ساکسینیل کولین تحت شوک درمانی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: قبل از شروع الکتروشوک درمانی، بیماران داروی رمی فنتانیل با دوز 0.50 میلیگرم بر کیلوگرم را بصورت اینترانازال در هر دو سوراخ بینی دریافت می کنند. یک دقیقه بعد از مداخله، داروهای اینداکشن بیهوشی شامل میدازولام، سدیم تیوپنتال و ساکسینیل کولین براساس وزن بیماران تزریق می شود. بیماران 30 تا 45 ثانیه بعد از دریافت ساکسینیل کولین تحت شوک درمانی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: قبل از شروع الکتروشوک درمانی، بیماران داروی رمی فنتانیل با دوز 0.75 میلیگرم بر کیلوگرم را بصورت اینترانازال در هر دو سوراخ بینی دریافت می کنند. یک دقیقه بعد از مداخله، داروهای اینداکشن بیهوشی شامل میدازولام، سدیم تیوپنتال و ساکسینیل کولین براساس وزن بیماران تزریق می شود. بیماران 30 تا 45 ثانیه بعد از دریافت ساکسینیل کولین تحت شوک درمانی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از شروع الکتروشوک درمانی، بیماران داروی پلاسیبو را بصورت اینترانازال در هر دو سوراخ بینی دریافت می کنند. یک دقیقه بعد از مداخله، داروهای اینداکشن بیهوشی شامل میدازولام، سدیم تیوپنتال و ساکسینیل کولین براساس وزن بیماران تزریق می شود. بیماران 30 تا 45 ثانیه بعد از دریافت ساکسینیل کولین تحت شوک درمانی قرار می گیرند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم رعایا

آدرس خیابان

خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تلفن

2127 3222 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 جوی جوانمرد

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8597 3668 31 98+

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهram سپیانی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
sepiani_shahram@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهزاد ناظم رعایا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
2020 3620 31 98+
ایمیل