پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر رمی فنتانیل-تیوپنتال با کتوفول بر وضعیت همودینامیک بیماران مبتلا به افسردگی اساسی کاندید الکتروشوک درمانی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر رمی فنتانیل و تیوپنتال (گروهA) و کتوفول(گروهB) بر وضعیت همودینامیک،آژیتاسیون و رضایت بیماران دچار دپرشن ماژور کاندید الکتروشوک درمانی
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سو کور، با گروه های موازی، فاز ۳، بر روی ۸۰ بیمار، دو گروه به صورت تصادفی با استفاده از روش تصادفی بلوکی تقسیم می شوند
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور می باشد، ۸۰ بیمار دچار اختلال افسردگی اساسی کاندید ECT مراجعه کننده به بیمارستان امیر کبیر اراک وارد مطالعه میشوند.در دو گروه با استفاده از روش تصادفی بلوکی تقسیم میشوند. از آنجایی که این مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد علاوه بر بیماران، رزیدنت بیهوشی همکار طرح و اینترن مسئول طرح کورسازی خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: بیماران ۱۸ تا ۶۰ سال؛ دچار دپرشن ماژور کاندید الکتروشوک درمانی؛ BMI در محدوده ۲۰ تا ۳۰. شرایط عدم ورود: سابقه بیماری های زمینه ای؛بارداری؛ شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله:در گروهB پروسه بیهوشی با تزریق وریدی 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین به همراه 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول (کتوفول) القا می‌شود. گروه کنترل:در گروه A قبل از القای بیهوشی 100میکروگرم رمی فنتانیل وریدی تزریق می شود, سپس پروسه بیهوشی با تزریق 2-3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تیوپنتال القا می‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
فشار متوسط شریانی؛ ضربان قلب؛ سطح اشباع اکسیژن خون؛ اسکور رضایتمندی؛ اسکور آژیتاسیون؛ مدت تشنج؛ مدت ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210622051672N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا توکلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 2003
آدرس ایمیل
parisa0075@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر رمی فنتانیل-تیوپنتال با کتوفول بر وضعیت همودینامیک بیماران مبتلا به افسردگی اساسی کاندید الکتروشوک درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر رمی فنتانیل-تیوپنتال و کتوفول در افسردگی اساسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمام بیماران دچار اختلال افسردگی اساسی کاندید الکتروشوک درمانی

مراجعه کننده به بیمارستان امیرکبیر اراک بیماران کاندید دریافت ECT که فرم رضایت آگاهانه جهت ورود به مطالعه آنها امضا شده است بیماران در محدوده سنی ۱۸ تا ۶۰ سال بیماران با BMI در محدوده ۲۰تا ۳۰ بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که بیماری روان پزشکی دیگر نیز به طور همزمان نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی حساسیت به رمی فنتانیل و یا تیوپنتال و یا پروپوفول دریافت دارو های ضد تشنج سابقه CVA یا MI اخیر سابقه بیماری های زمینه ای،قلبی،ریوی،کلیوی و کبدی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 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: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه ،بیمارانی که دارای کرایتریای ورود به مطالعه می باشند ، به روش تصادفی بلوکی، توسط تکنسین بیهوشی همکار طرح، به دو گروه مساوی رمی فنتانیل و تیوپنتال (گروهA) و کتوفول(گروهB) تقسیم می گردند. در این روش مجموعا 8 بلوک داریم که بر اساس متغیر های مد نظر تشکیل شده ; سایز هر بلوک 10 نفر باشد و و در درون هر بلوک نیمی از بیماران از گروه مداخله و نیمی از گروه کنترل لحاظ می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها از قبل توسط متخصص بیهوشی مسئول طرح آماده شده و در اختیار رزیدنت بیهوشی همکار که از نوع داروها اطلاعی ندارد قرار داده می شود. در هر دو گروه دارویی که جهت مداخله استفاده می گردد (رمی فنتانیل-تیوپنتال و کتوفول) داخل سرنگ های یکسان و یک شکل بوده، حجم داروی تزریقی مورد نظر جهت رعایت کورسازی به 5 cc رسانده می شود. همچنین اینترن مسئول طرح از ابتدا از نوع گروه های مورد مطالعه اطلاعی نداشته و تنها بعد از القا ECT برای بیماران ، مسئول پر کردن پرسشنامه های طرح میباشد و لذا از نوع گروه های مطالعه اگاه نمیباشد و بنابریان طرح بصورت دو سو کور اجرا خواهد شد. سپس اطلاعات به دست آمده از بیماران در فرم پرسشنامه طرح، توسط اینترن مسئول طرح ثبت خواهد شد. نهایتاً اطلاعات به دست آمده از پرسش‌نامه مذکور توسط نرم‌افزار21 SPSS و با استفاده از تست‌های آماری، مورد آنالیز قرار خواهد گرفت و به صورت جداول و نمودارهای آماری ارائه خواهند شد. از آنجایی که این مطالعه به صورت دو سوکور انجام خواهد شد علاوه بر بیماران، رزیدنت بیهوشی همکار طرح و اینترن مسئول طرح کورسازی خواهند شد.

دارو نما

ندارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

848176941

تاریخ تایید

2021-06-23, ۱۴۰۰/۰۴/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1400.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.9

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون متوسط شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مانیتور

3

شرح متغیر پیامد

سطح اشباع اکسیژن خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتها ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانیتور

4

شرح متغیر پیامد
اسکور رضایتمندی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

5

شرح متغیر پیامد
اسکور آژیتاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه

6

شرح متغیر پیامد
مدت تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها تشنج
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه با کرنومتر

7

شرح متغیر پیامد
مدت ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتها ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروهB پروسه بیهوشی با تزریق وریدی 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین به همراه 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن پروپوفول (کتوفول) و تزریق 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سوکسینیل کولین و 0.5 میلی گرم آتروپین در گروه B القا می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه A قبل از القای بیهوشی 100میکروگرم رمی فنتانیل وریدی تزریق می شود. جهت کورسازی دو طرفه مطالعه میزان دارو به 5 سی سی با نرمال‌سالین رسانده می‌شود. سپس پروسه بیهوشی با تزریق 2-3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تیوپنتال سدیم و 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن سوکسینیل کولین و 0.5 میلی گرم آتروپین در گروهA القا می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر الماسی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
amiralmasi2007@gmail.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
پریسا توکلی
موقعیت شغلی
کاروز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
parisa0075@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