پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه وضعیت بروز و شدت اختلال شناختی بعد از انجام الکتروشوک درمانی در گروه تحت بیهوشی عمومی با رمی فنتانیل-تیوپنتال سدیم و توپنتال سدیم-دارونما در بیماران مراجعه کننده به بخش ECT مرکز اموزش درمانی شفا رشت در سال 1392

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی مقایسه وضعیت بروز و شدت اختلال شناختی بعد از انجام الکتروشوک درمانی در دو گروه تحت بیهوشی عمومی با رمی فنتانیل-تیوپنتال سدیم و دارونما-تیوپنتال سدیم طراحی شده است.این مطالعه بصورت دوسوکور می باشد.120 بیمار 60-18 ساله با اختلال روانپزشکی که توسط روانپزشک بر اساس معیار DSMIV-TR تشخیص داده شده و کاندید الکتروشوک درمانی برای اولین بار می باشند به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد.معیارهای خروج از مطالعه شامل الکتروشوک درمانی اورژانس(ECT) ،وجود اختلال شدید شناختی قبل از انجام ECT،سابقه عقب ماندگی ذهنی،بیماری شدید قلبی،سابقه انجام ECT در گذشته،بیماران با وضعیت کلاس فیزیکیIII-IV ،فشار خون کنترل نشده،وجود آژیتاسیون نیازمند درمان بعد از ECTمی باشد.بر اساس گروه بندی بیماران پس از ورود به اطاق ECT رمی فنتانیل50micبعلاوه تیوپنتال سدیم(در گروه مطالعه)یا سالین بعلاوه تیوپنتال سدیم(گروه کنترل)که در هر دو حالت حجم داروی تزریقی 5میلی لیتر خواهد بود،دریافت می کنند.شدت اختلال شناختی توسط روانپزشک قبل از شروع الکتروشوک درمانی،5ساعت و 24 ساعت پس از اتمام الکتروشوک درمانی بوسیله تست mini mental status exam(MMSE)تحت ارزیابی قرار خواهد گرفت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306086280N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-12, ۱۳۹۲/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3211 1319

آدرس ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-21, ۱۳۹۲/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه وضعیت بروز و شدت اختلال شناختی بعد از انجام الکتروشوک درمانی در گروه تحت بیهوشی عمومی با رمی فنتانیل-تیوپنتال سدیم و توپنتال سدیم-دارونما در بیماران مراجعه کننده به بخش ECT مرکز اموزش درمانی شفا رشت در سال 1392

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رمی فنتانیل-تیوپنتال سدیم بر آسیب شناختی بعد از انجام تشنج درمانی الکتریکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:1-بیماران با اختلال روانپزشکی که توسط روانپزشک بر اساس معیار DSMIV-TR تشخیص داده شده است 2،-سن 60-18سال ،3-اخذ رضایت آگاهانه، 4-کلاس وضعیت فیزیکی 1،2 ،5-کاندید

ECTبرای اولین بار معیارهای خروج:1-الکتروشوک درمانی اورژانس،2-وجود اختلال شدید شناختی قبل از انجام الکتروشوک درمانی، 3-سابقه عقب ماندگی ذهنی،4-بیماری شدید قلبی،5-سابقه انجام ECT در گذشته،6-بیماران با وضعیت کلاس فیزیکی7 III-IV-فشار خون کنترل نشده،8-وجود آژیتاسیون نیازمند درمان بعد از ECT

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

معاونت تحقیقات و فناوری ،دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

بزرگراه شهید بهشتی،انتهای پل هوایی،بالای ایران رادیاتور

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2013-04-20, ۱۳۹۲/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

2920029709

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران با اختلال روانپزشکی

کد ICD-10

F10-39

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to psychoactive substance use,Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders,Mood [affective] disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت بروز اختلال شناختی بعد از انجام الکتروشوک درمانی در گروه تحت بیهوشی عمومی با رمی فنتانیل بعلاوه تیوپنتال سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام الکتروشوک درمانی،5ساعت و 24 ساعت پس از اتمام الکتروشوک درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله تست mini mental status exam(MMSE)

2

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال شناختی بعد از انجام الکتروشوک درمانی در گروه تحت بیهوشی عمومی با رمی فنتانیل بعلاوه تیوپنتال سدیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام الکتروشوک درمانی،5ساعت و 24 ساعت پس از اتمام الکتروشوک درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله تست mini mental status exam(MMSE)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا بیهوشی،بلافاصله بعد از انجام الکتروشوک درمانی،بعد از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله فشارسنج الکترونیکی موجود در اطاق الکتروشوک درمانی

2

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القا بیهوشی،بلافاصله بعد از الکتروشوک درمانی،پس از ورود به ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مانیتورینگ ضربان قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:رمی فنتانیل 50میکروگرم بعلاوه تیوپنتال سدیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:نرمال سالین بعلاوه تیوپنتال سدیم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی
آدرس خیابان
کمربندی شهید بهشتی - خیابان 15 خرداد - چهارراه حشمت
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول تبری
آدرس خیابان
بزرگراه شهید بهشتی - انتهای پل هوایی- بالای ایران رادیاتور
شهر
رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز پژوهش های آنستزیولوژی و مراقبت های بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی،دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو-بیمارستان ولایت
شهر
رشت
کد پستی
4193833697
تلفن
+98 13 1321 0424
فکس
+98 13 1324 5140
ایمیل
mohaghighi@gums.ac.ir; vbuhosp@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز پژوهش های آنستزیولوژی و مراقبت های بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی،دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو-بیمارستان ولایت
شهر
رشت
کد پستی
4193833697
تلفن
+98 13 1321 0424
فکس
+98 13 1324 5140
ایمیل
mohaghighi@gums.ac.ir; vbuhosp@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز پژوهش های آنستزیولوژی و مراقبت های بیهوشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی،دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان نامجو،بیمارستان ولایت
شهر
رشت
کد پستی
4193833697
تلفن
+98 13 1321 0424
فکس
+98 13 1324 5140
ایمیل
mohaghighi@gums.ac.ir; Vbuhosp@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی