

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه وضعیت بروز و شدت اختلال شناختی بعد از انجام الکتروشوک درمانی در گروه تحت بیهوشی عمومی با رمی فنتانیل-تیوپنتال سدیم و تیوپنتال سدیم-دارونما در بیماران مراجعه کننده به بخش ECT مرکز آموزش 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 فیزیکی III-IV، فشار خون کنترل نشده، وجود آریتمیون نیازمند درمان بعد از ECT می باشد. بر اساس گروه بندی بیماران پس از ورود به اطاق ECT رمی فنتانیل 50mic علاوه تیوپنتال سدیم (در گروه مطالعه) یا سالیین علاوه تیوپنتال سدیم (گروه کنترل) که در هر دو حالت حجم داروی تزریقی 5 میلی لیتر خواهد بود، دریافت می کنند. شدت اختلال شناختی توسط روانپزشک قبل از شروع الکتروشوک درمانی، 5 ساعت و 24 ساعت پس از اتمام الکتروشوک درمانی بوسیله تست MMSE (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: 12-06-2013، ۱۳۹۲/۰۳/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-06-2013، 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

تیوپنتال سدیم-دارونما در بیماران مراجعه کننده به بخش ECT مرکز

آموزش 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 60-18 سال

3- اخذ رضایت آگاهانه، 4- کلاس وضعیت فیزیکی 1، 2، 5- کاندید

ECT برای 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 فیزیکی 7 III-IV- فشار خون کنترل نشده، 8- وجود آرتیاسیون نیازمند درمان بعد از ECT

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه 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

تأییدیه 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 تأیید

1392/01/31, 2013-04-20

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، 5 ساعت و 24 ساعت پس از اتمام

الکتروشوک درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله تست (MMSE) mini mental status exam

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، 5 ساعت و 24 ساعت پس از اتمام

الکتروشوک درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله تست (MMSE) mini mental status exam

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 50 میکروگرم 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

کمرندی 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 تیری

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو-بیمارستان ولایت

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تلفن

0424 1321 13 98+

فکس

5140 1324 13 98+

ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir; vbu hosp@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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو-بیمارستان ولایت

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تلفن

0424 1321 13 98+

فکس

5140 1324 13 98+

ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir; vbu hosp@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان نامجو، بیمارستان ولایت

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تلفن

0424 1321 13 98+

فکس

5140 1324 13 98+

ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir; Vbu hosp@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی