

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی وضعیت بروز و شدت اختلال شناختی بعد از انجام الکتروشوک درمانی در دو گروه تحت بیهوشی عمومی با رمی فنتانیل تنها در مقایسه با گروه تیوپنتال سدیم در بیماران مراجعه کننده به بخش الکترو کانوالزیو تراپی مرکز آموزش درمانی شفاء رشت در سال 1395

2 (Status Exam -متغیر های ثانویه شامل: مدت زمان تشنج، بررسی متغیر های همو دینامیکی 3- زمان بیدار شدن 4- تهوع استفراغ و خارش.

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف: بررسی وضع شناختی(حافظه) بیماران تحت الکترو کانوالزیو تراپی در بیماران دریافت کننده رمی فنتانیل. (2) طراحی مطالعه به صورت کاراز ما پی بالینی کنترل ددار تصادفی دو سوکور می باشد. 3-نحوه انجام مطالعه: پس از آنکه فرم رضایت نامه آگاهانه از همراهان بیمار اخذ شد، در بدو ورود به اتاق الکترو کانوالزیو تراپی با بیمار نیز صحبت های لازم در خصوص نحوه انجام کار صورت خواهد گرفت پس از گرفتن رگ محیطی، القاء بیهوشی در گروه تیوپنتال تنها با 4 میلی گرم بر کیلو گرم و در گروه رمی فنتانیل 4-8 ماکروبه ازای هر کیلو گرم معادل با حجم تیوپنتال) انجام می شود و از ساکسنیل کولین 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم جهت شل کنندگی استفاده خواهد شد و تهویه کمکی با ماسک و اکسیژن صد درصد برقرار خواهد شد. سپس الکترو کانوالزیو تراپی با الکترو دو طرفه با استفاده از دستگاه تایمرون 4 که به صورت استاندارد در ناحیه تمپورال دو طرفه جایگذاری شده، انجام خواهند شد. پس از انجام بیهوشی در واحد ریکاوری تا بیهودی کامل تحت نظر خواهند ماند. طول مدت تشنج و زمان بیدار شدن (از زمان اتمام الکترو کانوالزیو تراپی تا اجرای کامل دستورات) ثبت خواهد شد. بیماران توسط روانپزشک قبل از شروع الکتروشوک درمانی و 5 ساعت پس از اتمام الکتروشوک درمانی و 24 ساعت پس از اتمام الکتروشوک درمانی به وسیله تست (mini MMSE) mental status exam از نظر اختلالات شناختی تحت ارزیابی قرار خواهند گرفت. (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان این مطالعه در 60 بیمار 18-60 ساله با اختلال روانپزشکی که توسط روانپزشک به وسیله معیار TR- DSM IV تشخیص داده شده است در بیمارستان شفاء رشت در سال 1395 که به صورت الکتیو برای اولین بار تحت الکتروشوک درمانی قرار می گیرد، انجام خواهد شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود اختلال متوسط تا شدید شناختی قبل از انجام الکترو کانوالزیو تراپی، الکترو کانوالزیو تراپی اورژانس، سابقه (علت عقب ماندگی ذهنی) سابقه بیماری شدید قلبی، سابقه انجام الکترو کانوالزیو تراپی در گذشته، بیماران با ASA کلاس IV، فشار خون کنترل نشده خواهد بود. (5) مداخلات: القاء بیهوشی در گروه تیوپنتال (شاهد) تنها با 4 میلی گرم بر کیلو گرم و در گروه رمی فنتانیل(مداخله) 4-8 مایکرو از دارو به ازای هر کیلو گرم) انجام می شود و در هر دو گروه از ساکسنیل کولین 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم جهت شل کنندگی استفاده خواهد شد. (6) متغیر های پیامد اصلی اولیه 1-ارزیابی تست MMSE(Mini Mental

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201608086280N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-10-2016، ۱۳۹۵/۰۷/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۷/۱۱، 2016-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1319 3211 13 98+

آدرس ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۱۵، 2016-09-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/15, 2016-10-06
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
کمر بندی شهید بهشتی
شهر
رشت
کد پستی
4193893345
تاریخ تایید
1395/04/01, 2016-06-21
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1395.111

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی وضعیت بروز و شدت اختلال شناختی بعد از انجام الکتروشوک درمانی در دو گروه تحت بیهوشی عمومی با رمی فنتانیل تنها در مقایسه با گروه تیوبیتال سدیم در بیماران مراجعه کننده به بخش الکترو کانولزیو تراپی مرکز آموزش درمانی شفاء رشت در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

رمی فنتانیل و بررسی اثرات شناختی آن در بیماران تحت شوک درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان شرایط ورود به مطالعه 60 بیمار 18-60 ساله ؛ افسردگی اساسی که به وسیله معیار TR- DSM ۱۷ تشخیص داده شده است ؛ به صورت الکتیو برای اولین بار تحت الکتروشوک درمانی قرار می گیرد . معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود اختلال متوسط تا شدید شناختی قبل از انجام الکترو کانولزیو تراپی ؛ الکترو کانولزیو تراپی اورژانس ؛ سابقه عقب ماندگی ذهنی ؛ سابقه بیماری شدید قلبی ؛ سابقه انجام الکترو کانولزیو تراپی در گذشته ؛ بیماران با ASA کلاس IV ؛ فشار خون کنترل نشده ؛ خواهد بود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

1

شرح

بیماران با افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32-3

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode with psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال شناختی پس از الکترو کانولزیو تراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع الکتروشوک درمانی و 5 ساعت پس از اتمام الکتروشوک

درمانی و 24 ساعت پس از اتمام الکتروشوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MMSE پرسشنامه نمره 24-30 ؛ عدم وجود اختلال شناختی 18-23 ؛

آسیب شناختی متوسط 17-0 آسیب شناختی شدید برای هر پاسخ

درست یک نمره در نظر گرفته می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام ECT ساعت 5 و 24 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ الکترو کاردیو گرافی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام ECT ساعت 5 و 24 ساعت پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط مانیتورینگ غیر تهاجمی .

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از انجام ECT ساعت و 5 و 24 ساعت پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط کرونو متر .

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله رمی فتنابیل به عنوان تنها داروی مخدری است که در این روش بکار می‌رود در آن نیز 4-8 ماکروبه ازای هر کیلو گرم) انجام می‌شود . از ساکسنیل کولین 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم جهت شل‌کنندگی استفاده خواهد شد و تهویه کمکی با ماسک و اکسیژن صد در صد برقرار می‌شود سپس الکترو کانولزیو تراپی با الکترو دو طرفه که به صورت استاندارد در ناحیه تمپورال دو طرفه جایگذاری شده ، انجام خواهند شد . پس از انجام بیهوشی در واحد ریکاوری تا بهبودی کامل تحت نظر خواهند ماند. طول مدت تشنج و زمان بیدار شدن (از زمان اتمام الکترو کانولزیو تراپی تا اجرای کامل دستورات) ثبت خواهد شد . بیماران توسط روانپزشک قبل از شروع الکتروشوک درمانی و 5 ساعت پس از اتمام الکتروشوک درمانی و 24 ساعت پس از اتمام الکتروشوک درمانی به وسیله تست (Mini Mental Status Exam) از نظر اختلالات شناختی تحت ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل القاء بیهوشی با استفاده از تیوپنتال به تنها یی با دز 4 میلی گرم بر کیلو گرم انجام می‌شود و از ساکسنیل کولین 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم جهت شل‌کنندگی استفاده می‌شود و تهویه کمکی با ماسک و اکسیژن صد در صد برقرار می‌شود سپس ECT با الکترو دو طرفه که به صورت استاندارد در ناحیه تمپورال دو طرفه جایگذاری شده ، انجام خواهند شد . پس از انجام بیهوشی در واحد ریکاوری تا بهبودی کامل تحت نظر خواهند ماند. طول مدت تشنج و زمان بیدار شدن (از زمان اتمام الکترو کانولزیو تراپی تا اجرای کامل دستورات) ثبت می‌شود . بیماران توسط روانپزشک قبل از شروع الکتروشوک درمانی و 5 ساعت پس از اتمام الکتروشوک درمانی و 24 ساعت پس از اتمام الکتروشوک درمانی به وسیله تست (mini mental status) از نظر اختلالات شناختی تحت ارزیابی قرار خواهند گرفت..

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی شفای رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حقیقی

آدرس خیابان

رشت چهارراه پورسینا و بیمارستان پورسینا مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شادمان نعمتی

آدرس خیابان

کمربندی شهید بهشتی

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری 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

دانشگاه علوم پزشکی گیلان/مرکز تحقیقات بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حقیقی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

13133323970 98+

فکس

ایمیل

MANESTHESIST@GMAIL.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان /مرکز تحقیقات بیهوشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حقیقی-

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی/دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

رشت، خیابان پرستار، بیمارستان پورسینا

کد پستی
تلفن
13133323970 98+
فکس
ایمیل
MANESTHESIST@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

شهر
رشت
کد پستی
تلفن
13133323970 98+
فکس
ایمیل
MANESTHESIST@GMAIL.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی/دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت، خیابان پرستار بیمارستان پورسینا
شهر
رشت