پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

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 یی بالینی کنترو ل ددار تصادفی دو سوکور می باشد. 3-نحوه انجام مطالعه: پس از انکه فرم رضایت نامه آگاهانه از همراهان بیمار اخذ شد ،در بدو ورود به اتاق الکترو کانوالزیو تراپی با بیمار نیز صحبتهای 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 الکترود دو طرفه با استفاده از دستگاه تایمترون 4 که یه 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 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 mental status exam) MMSE 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 60-18 ساله با اختلال روانپزشکی که توسط روانپزشک به وسیله معیار TR- DSM IV تشخیص داده شده است در بیمارستان شفا رشت در سال1395 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 Status Exam) 2-متغیر های ثانویه شامل :مدت زمان تشنج ،بررسی متغیر های همو دینامیکی 3- زمان بیدار شدن 4- تهوع استفراغ و خارش.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201608086280N10**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-02, ۱۳۹۵/۰۷/۱۱

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 وفن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

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 تیوپنتال سدیم در بیماران مراجعه کننده به بخش الکترو کانوالزیو تراپی مرکز آموزش درمانی شفاء رشت در سال 1395

عنوان عمومی کارآزمایی

رمی فنتانیل و بررسی اثرات شناختی ان 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 ورودبه مطالعه 60 بیمار 60-18 ساله ؛ افسردگی اساسی که به وسیله معیار TR- DSM IV 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 کانوالزیو تراپی ؛ الکترو کانوالزیو تراپی اورژانس ؛ سابقه 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.

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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

کمر بندی شهید بهشتی

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1395.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 کانوالزیو تراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع الکتروشوک درمانی و 5 ساعت پس از اتمام الکتروشوک درمانی و 24 ساعت پس از اتمام اللکتروشوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MMSEپرسشنامه نمره 30-24 : 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 و 5 و 24 ساعت پس از ان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مونیتورینگ الکترو کاردیو گرافی

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

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 ان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کرونو متر .

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله رمی فنتانیل به عنوان تنها داروی مخدری است که در این روش بکار میرود دز ان نیز 4-8 ماکروبه ازای هر کیلو گرم)انجام می شود . از ساکسنیل کولین 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم جهت شل کنندگی استفاده خواهد شد و تهویه کمکی با ماسک و اکسیژن صد در صد برقرار می شود سپس الکترو کانوالزیو تراپی با الکترود دو طرفه که یه 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 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 Mental Status Exam) MMSE از نظر اختلالات شناختی تحت ارزیابی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترول القاء بیهوشی با ا ستفاده از تیوپنتال به تنها یی با دز 4 میلی گرم بر کیلو گرم انجام می شود و از ساکسنیل کولین 0.5 میلی گرم بر کیلو گرم جهت شل کنندگی استفاده می شود و تهویه کمکی با ماسک و اکسیژن صد در صد برقرار می شود سپس ECT با الکترود دو طرفه که یه 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 کانوالزیو تراپی تا اجرای کامل دستورات) ثبت می شود . 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) MMSE 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 پورسیناوبیمارستان 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

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

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

+98 13133323970

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

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

فرد مسوول به‌روز 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
کد پستی
تلفن
+98 13133323970
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