

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## مقایسه تأثیر افزودن رمی فنتانیل، دکس مدتومیدین، متورال به تیوپنتال بر وضعیت همودینامیک بیماران مبتلا به افسردگی ماژور کاندید ECT

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر افزودن رمی فنتانیل، دکس مدتومیدین، متورال به تیوپنتال بر وضعیت همودینامیک بیماران مبتلا به افسردگی ماژور کاندید ECT

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 90 بیمار به صورت تصادفی ساده به 3 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به افسردگی ماژور کاندید ECT در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوک در 3 گروه تقسیم می شوند. مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: تمام بیماران دچار اختلال افسردگی اساسی کاندید ECT، رضایت به شرکت در مطالعه، 18 تا 60 سال، شاخص توده بدنی 20 تا 30، عدم سابقه بیماری های زمینه ای، قلبی، ریوی، کلیوی و کبدی، عدم سابقه CVA یا MI اخیر، عدم دریافت دارو های ضد تشنج عدم حساسیت. شرایط عدم ورود به مطالعه: کلیه بیمارانی که در حین ECT دچار ارست قلبی تنفسی می شوند، کلیه بیمارانی که به دلیل آینه طولانی و نارسای تنفسی، نیاز به اینتوبیشن بعد از ECT دارند، کلیه بیمارانی که به اندازه کافی و مورد نظر، تشنج لازمه را حین ECT تجربه نمی کنند، کلیه بیمارانی که تمایل به خروج از مطالعه دارند و یا عدم تمایل به ادامه الکتروشوک درمانی دارند.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: قبل از القای بیهوشی 100 میکروگرم رمی فنتانیل وریدی تزریق می شود. گروه مداخله 2: قبل از القای بیهوشی تزریق وریدی 0.5 میلی گرم در کیلوگرم دکس مدتومیدین انجام می شود. گروه مداخله 3: پس از القای بیهوشی به صورتی که بالاتر گفته شد، بلافاصله قبل از تحریک با ECT، مقدار 2.5 میلی گرم متورال تزریق می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میانگین فشار خون، میانگین ضربان قلب، میانگین درصد اشباع اکسیژن، رضایتمندی بیماران، آژیتاسیون، مدت تشنج، مدت ریکاوری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N178

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2022, 1401/10/10

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-12-2022, 1401/10/10

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-12-31, 1401/10/10

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فریبا فرخی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2003 3222 86 98+

##### آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-01-20, 1401/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-20, 1402/10/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر افزودن رمی فنتانیل، دکس مدتومیدین، متورال به تیوپنتال

بر وضعیت همودینامیک بیماران مبتلا به افسردگی ماژور کاندید ECT

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر افزودن رمی فنتانیل، دکس مدتومیدین، متورال به تیوپنتال بر وضعیت همودینامیک بیماران مبتلا به افسردگی مازور کاندید ECT

## 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 ECT رضایت به شرکت در مطالعه ۱۸ تا ۶۰ سال شاخص توده بدنی ۲۰ تا ۳۰ بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی که بیماری روان پزشکی دیگر نیز به طور همزمان نداشته باشند. عدم سابقه بیماری های زمینه ای، قلبی، ریوی، کلیوی و کبدی عدم سابقه CVA یا MI اخیر عدم دریافت دارو های ضد تشنج عدم حساسیت به رمی فنتانیل و یا دکس مدتومیدین و یا متورال و یا تیوپنتال کلیه بیمارانی که بر طبق معیار های درمانی روان پزشکی اندیکاسیون دریافت ECT دارند. عدم بارداری و شیردهی

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیمارانی که در حین ECT دچار ارست قلبی تنفسی می شوند. کلیه بیمارانی که به دلیل آبنه طولانی و نارسایی تنفسی، نیاز به اینتوبیشن بعد از ECT دارند کلیه بیمارانی که به اندازه کافی و مورد نظر، تشنج لازم را حین ECT تجربه نمی کنند. کلیه بیمارانی که تمایل به خروج از مطالعه دارند و یا عدم تمایل به ادامه الکتروشوک درمانی دارند.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی ( سایز بلوک ها 3 و 6) در 3 گروه تقسیم خواهند شد. توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت <https://www.sealedenvelope.com> انجام می شود. پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

کورسازی به این صورت عمل می کنیم که بعد از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران برای شرکت در مطالعه ، با استفاده از روش تصادفی بلوکی، بیماران توسط تکنسین بیهوشی همکار به طور کاملا تصادفی به سه گروه مساوی رمی فنتانیل و تیوپنتال (گروه A) و دکس مدتومیدین و تیوپنتال (گروه B) و متورال و تیوپنتال (گروه C) تقسیم میشوند . سپس 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 سه گروه دارویی که جهت مداخله استفاده می گردد (رمی فنتانیل-تیوپنتال، دکس مدتومیدین- تیوپنتال و متورال-تیوپنتال) داخل سرنگهای یکسان و یک شکل بوده، حجداروی تزریقی مورد نظر جهت رعایت کورسازی به CC5 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 آگاه نمیشود .

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

1401/07/17, 2022-10-09

#### کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1401.206

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی مازور کاندید ECT

#### کد ICD-10

F06.32

#### توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with major depressive-like episode

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاریوری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

بارومتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میانگین ضربان قلب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ریکاریوری

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پالس اکسی متری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

میانگین درصد اشباع اکسیژن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پالس اکسی متری

**4**

**شرح متغیر پیامد**

رضایتمندی بیماران

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسش

**5**

**شرح متغیر پیامد**

آزیتاسیون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

معاینه بالینی

**6**

**شرح متغیر پیامد**

مدت تشنج

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**7**

**شرح متغیر پیامد**

مدت ریکاوری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ریکاوری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مشاهده

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: قبل از القای بیهوشی 100 میکروگرم رمی فنتانیل

وریدی تزریق می شود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: قبل از القای بیهوشی تزریق وریدی 0.5 میلی گرم در

کیلوگرم دکس متومیدین انجام می شود .

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 3: پس از القای بیهوشی به صورتی که بالاتر گفته شد،

بلافاصله قبل از تحریک با ECT، مقدار 2.5 میلی گرم متورال تزریق

می شود .

**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**

3814957558

**تلفن**

2003 3222 86 98+

**فکس**

2003 3222 86 98+

**ایمیل**

alikalaliir@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهدی صالحی

**آدرس خیابان**

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

پژوهشی

**شهر**

اراک

**استان**

مرکزی

**کد پستی**

3848176941

**تلفن**

2003 3222 86 98+

**فکس**

2003 3222 86 98+

**ایمیل**

salehi@yahoo.com

**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

خیابان شهید شیروزی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 68 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نسترن تاج آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

tajabadi@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر اینتا علاقمند

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

Alaghemand@arakmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بیهوشی

آدرس خیابان