

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

## بررسی اثر داروی میدازولام بر روی بروز بیکراری و آرتاسیون بیماران تحت الکتروشوک درمانی در بیمارستان 5 آذر گرگان در سال 1401-1402

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
23-01-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۰۳

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
7199 893 912 98+  
آدرس ایمیل  
mehravar10261@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2023-02-20, ۱۴۰۱/۱۲/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2024-02-20, ۱۴۰۲/۱۲/۰۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی میدازولام بر روی بروز بیکراری و آرتاسیون بیماران  
تحت الکتروشوک درمانی در بیمارستان 5 آذر گرگان در سال  
1402-1401

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی میدازولام بر روی بروز بیکراری و آرتاسیون بیماران تحت  
الکتروشوک درمانی

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز داروی میدازولام بر میزان بروز بیکراری و آرتاسیون  
بیماران بلافاصله و یک ساعت پس از الکتروشوک درمانی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور  
، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از وب  
سایت Randomization.com استفاده شد.

### نحوه و محل انجام مطالعه

بخش روانپزشکی مرکز آموزشی درمانی 5 آذر در شهر گرگان.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- رضایت بیمار یا قیم قانونی او بیمار با تشخیص بیماری های سایکوز  
اندیکاسیون Electroconvulsive therapy دارد -محدوده ی سنی  
18-75 سال -رضایت بیمار به انجام پژوهش معیار های خروج: - آلرژی  
به هریک از داروهای بیهوشی - ایجاد تغییرات همودینامیک یا کمتر از 20  
نیاز به مداخله - نیاز به داروهای بیهوشی بیشتر جهت ایندکشن بیمار -  
سابقه ی داشتن هایپرترمی بدخیم و داشتن سابقه ی خانوادگی -ابتلا به  
بیماری های قلبی و عروقی بدون جبران -موارد شناخته شده بیماری  
مزمن تنفسی - سابقه ی بیماری کبدی کلیوی واضح -سابقه ی سکنه  
قلبی کمتر از 6 ماه -وجود (intracranial pressure) ICP بالا - ابتلا به  
تومور مغزی -موارد شناخته شده مشکلات عروق مغزی (مانند  
آنوریسم)

### گروه های مداخله

این گروه از مطالعه مشخصات مشابه ورود به مطالعه را همانند گروه  
کنترل دارند باین تفاوت که برای انجام الکتروشوک درمانی از داروی  
میدازولام به میزان 0/01- 0/02 میلی گرم بر کیلوگرم در زمان 3 الی  
4 دقیقه قبل از تزریق آتروپین وریدی به بیمار تزریق می شود و همانند  
گروه کنترل برای ایندکشن و شل کنندگی از 2 میلی گرم بر کیلوگرم  
نسدونال و از 5/0 میلی گرم بر کیلوگرم ساکسینیل کولین استفاه می  
شود.تنها تفاوت این دو گروه در تزریق وریدی داروی میدازولام می  
باشد.

### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه این مطالعه میزان آرتاسیون و بیکراری است

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170108031818N3

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار با تشخیص بیماری های سایکوز اندیکاسیون ECT دارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده ی سنی 18-75 سال رضایت بیمار به انجام پژوهش

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این صورت که با مراجعه به وب سایت Randomization.com و به

روش بلوک چهارتایی لیستی از اعداد تصادفی توسط یکی از اعضای

تیم تحقیق که فقط وی از فرایند ورود افراد به گروه ها مطلع می باشد

تولید خواهد شد (حجم نمونه 50 نفر، در دو گروه A - B). سپس حروف

A - B روی کارتها نوشته و به ترتیب داخل پاکتها ضخیم شماره گذاری

شده (1 تا 50) قرار داده خواهد شد. پس از بررسی معیارهای ورود،

افراد مشارکت کننده به ترتیب ورود به مطالعه پاکت مربوطه را

دریافت کرده و وضعیت تخصیص آنها به دو گروه مداخله (A) و مقایسه

(B) برحسب کارت موجود در پاکت ها مشخص خواهد شد. بدیهی است

که توالی ورود افراد به گروه ها تا قبل از شروع مداخله مخفی خواهد

ماند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در ابتدا دو گروه مجزا تحت عنوان گروه A (گروه میدازولام) و گروه

B (پلاسبو) در نظر گرفته می شود. گروه A و B در مورد هر فرد و بطور

اتفاقی در هر بار مراجعه جهت انجام الکتروشوک درمانی توسط

بیهوشی دهنده انتخاب شده (که آگاه به محتوای داروی گروه A و B

نیست) و توسط وی تزریق می گردد. بدین صورت هر فرد بصورت

تصادفی ممکن است در چهار نوبت تزریق خود مثلا در تمامی دفعات

میدازولام دریافت کند (گروه A باشد) و یا دریافت نکند (و باینکه گروه B

گفتنی است تعداد پرسشنامه های A و B و داروهای آماده شده با هم

برابر هستند. نه متخصص بیهوشی و نه رزیدنت حاضر و نه کارشناسان

بیهوشی و نه دوبرستار حاضر از محتوی داروی میدازولام و یا آب مقطر

اطلاعی ندارند. فقط و فقط یک کارشناس بیهوشی که از اتاق عمل

داروها را آماده کرده است از داروها باخبر می باشد و به محیط

الکتروشوک درمانی داروها را تحویل می دهد و محیط را ترک می نماید.

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 گلستان

آدرس خیابان

خیابان شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4915789465

تاریخ تایید

11-12-2022, 1401/09/20

کد کمیته اخلاق

ir.goums.rec.1401.454

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تحت درمان الکتروشوک درمانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیقراری و آژیتاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار در روز در ساعات 8-10 و 16-18 حد اکثر به مدت 4 روز

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس بیقراری - آرام سازی ریچموند RASS

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پاسخ قلبی - عروقی بیماران ترومایی بخش های ویژه جراحی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل وبعد از هر بار مداخله دارویی

نحوه اندازه گیری متغیر

فشارخون با دستگاه فشار سنج مانتیتورینگ و نبض بیمار با مانتیتورینگ

قلبی و تنفس با شمارش دستی در یک دقیقه

## گروه های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله، قبل از شروع اینداکشن بیهوشی علائم همودینامیک

قبل از بیهوشی اندازه گیری می شود و بیمار پراکسیژینه شده. سپس

داروی میدازولام به میزان 0/01- 0/02 میلی گرم بر کیلوگرم در زمان

3 الی 4 دقیقه قبل از تزریق آتروپین وریدی به بیمار تزریق می شود تا

دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نرگس بیگم میربهبهانی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شصت کلا  
**شهر**  
گرگان  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4915789465  
**تلفن**  
7419 3217 17 98+  
**ایمیل**  
mehravar10261@yahoo.com

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100  
**بخش عمومی یا خصوصی**  
عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
خالی  
**کشور مبدأ**  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید ماهرخ مداح  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
متخصص  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
بیهوشی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شصت کلا  
**شهر**  
گرگان  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4915789465  
**تلفن**  
7419 3217 17 98+  
**ایمیل**  
mehravar10261@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

از عوارض پاراسمیپاتیک ایجاد شده از شوک الکتریکی جلوگیری به عمل آید سپس برای ایندکشن بیهوشی از 2 میلی گرم برکیلوگرم نسدونال و برای ایجاد شلی عضلانی از 5/0 میلی گرم بر کیلوگرم ساکسینیل کولین استفاده می شود سپس شوک الکتریکی توسط متخصص اعصاب روان انجام می گیرد، حین انجام شوک الکتریکی در دهان بیمار از قطعه ی Y اسفنجی استفاده می شود تا حین تشنجات تونیک و کلونیک که ایجاد می شود راه هوایی بیمار حفظ باشد و دندان های بیمار از سفتی ناشی از انقباض شکسته نشود. بعد از پایان تشنجات ، بیمار ساکشن از طریق دهانی می شود و اکسیژن تراپی صورت می گیرد تا بیمار به تنفس خود به خودی خود بازگردد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: "در گروه کنترل، متخصص بیهوشی قبل از شروع ایندکشن بیهوشی بیمار را پراکسیژنه کرده و از سرنگ دو سی سی آب مقطر که هیچ اطلاعی از محتوی داخل سرنگ ندارد تزریق می کند سپس 3 الی 4 دقیقه ی بعد از 0/5 میلی گرم آتروپین بصورت وریدی استفاده می کند تا از عوارض پاراسمیپاتیک ایجاد شده از شوک الکتریکی جلوگیری به عمل آید. سپس برای ایندکشن بیهوشی از 2 میلی گرم برکیلوگرم نسدونال و برای ایجاد شلی عضلانی از 0/5 میلی گرم بر کیلوگرم ساکسینیل کولین استفاده می شود سپس شوک الکتریکی توسط متخصص اعصاب روان انجام می گیرد، حین انجام شوک الکتریکی در دهان بیمار از قطعه ی Y اسفنجی استفاده می شود تا حین تشنجات تونیک و کلونیک که ایجاد می شود راه هوایی بیمار حفظ باشد و دندان های بیمار از سفتی ناشی از انقباض شکسته نشود. بعد از پایان تشنجات ، بیمار ساکشن از طریق دهانی می شود و اکسیژن تراپی صورت می گیرد تا بیمار به تنفس خود به خودی خود بازگردد."

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان 5 آذر گرگان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر سید ماهرخ علنقی مداح  
**آدرس خیابان**  
خیابان شصت کلا  
**شهر**  
گرگان  
**استان**  
گلستان  
**کد پستی**  
4915789465  
**تلفن**  
5216 171 911 98+  
**ایمیل**  
mehravar10261@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان شصت کلا  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4915789465  
تلفن  
7419 3217 17 98+  
ایمیل  
Mehrarvar10261@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید ماهرخ مداح  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
بیهوشی  
آدرس خیابان  
خیابان شصت کلا  
شهر  
گرگان  
استان  
گلستان  
کد پستی  
4915789465  
تلفن  
7419 3217 17 98+  
ایمیل  
mehrarvar10261@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گرگان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سید ماهرخ مداح  
موقعیت شغلی  
دانشیار