پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر داروی میدازولام برروی بروز بیقراری و آژیتاسیون بیماران تحت الکتروشوک درمانی در بیمارستان 5آذر گرگان در سال 1401-1402

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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 اندیکاسیونElectroconvulsive 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 سکته قلبی کمتر از 6 ماه -وجود(intracranial pressure (ICP بالا - ابتلا به تومور مغزی -موارد شناخته شده مشکلات عروق مغزی (مانند آنوریسم)

گروه‌های مداخله

این گروه از مطالعه مشخصات مشابه ورود به مطالعه را همانند گروه کنترل دارند بااین 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 آژیتاسیون و بیقراری است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170108031818N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۱۱/۰۳ ,23-01-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۱/۰۳ ,23-01-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۰۳ ,2023-01-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 893 7199

آدرس ایمیل

mehravar10261@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۰۱ ,2023-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۱ ,2024-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی میدازولام برروی بروز بیقراری و آژیتاسیون بیماران تحت الکتروشوک درمانی در بیمارستان 5آذر گرگان در سال 1401-1402

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی میدازولام برروی بروز بیقراری و آژیتاسیون بیماران تحت الکتروشوک درمانی

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 اندیکاسیونECT 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به این صورت که با مراجعه به وب سایت Randomization.com و به روش بلوک چهارتایی لیستي 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 50نفر، در دو گروه A – B). سپس حروف A - B روی کارتها نوشته و به ترتیب داخل پاکتها ضخیم شماره گذاری شده (1 تا50) 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

درابتدا دو گروه مجزا تحت عنوان گروه A(گروه میدازولام) و گروه B(پلاسبو) درنظرگرفته می شود .گروه A و B درمورد هر فرد و بطور اتفاقی در هربار مراجعه جهت انجام الکتروشوک درمانی توسط بیهوشی دهنده انتخاب شده(که آگاه به محتوای داروی گروه Aو B نیست) و توسط وی تزریق می گردد.بدین صورت هرفرد بصورت تصادفی ممکن است در چهار نوبت تزریق خود مثلا در تمامی دفعات میدازولام دریافت کند(گروه A باشد)و یا دریافت نکند(ویااینکه گروه B .گفتنی است تعداد پرسشنامه های A و B و داروهای آماده شده باهم برابر هستند. نه متخصص بیهوشی و نه رزیدنت حاضر و نه کارشناسان بیهوشی و نه دوپرستار 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 دهدو محیط را ترک می نماید.

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 گلستان

آدرس خیابان

خیابان شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4915789465

تاریخ تایید

2022-12-11, ۱۴۰۱/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

ir.goums.rec.1401.454

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

دو بار در روز در ساعات 10-8 و18-16 حد اکثر به مدت 4 روز

نحوه اندازه‌گیری 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 اندازه‌گیری

قبل وبعد از هر بار مداخله دارویی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارخون با دستگاه فشار سنج مانیتورینگ ونبض بیمار با مانیتورینگ قلبی وتنفس با شمارس دستی در یک دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله، قبل از شروع ایندکشن بیهوشی علایم همودینامیک قبل از بیهوشی اندازه گیری می شود و بیمار پراکسیژنه 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

از عوارض پاراسمپاتیک ایجاد شده از شوک الکتریکی جلوگیری به عمل آید سپس برای اینداکشن بیهوشی از 2میلی 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 کلونیکی 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 اینداکشن بیهوشی بیمار را پراکسیژنه کرده و از سرنگ دو سی سی آب مقطر که هیچ اطلاعی از محتوی داخل سرنگ ندارد تزریق می کندسپس3 الی 4 دقیقه ی بعد از 0/5 میلی گرم آتروپین بصورت وریدی استفاده می کند تا از عوارض پاراسمپاتیک ایجاد شده از شوک الکتریکی جلوگیری به عمل آید. سپس برای اینداکشن بیهوشی از 2میلی 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 کلونیکی 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

+98 911 171 5216

ایمیل

mehravar10261@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

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

+98 17 3217 7419

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

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

+98 17 3217 7419

ایمیل

mehravar10261@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
+98 17 3217 7419
ایمیل
mehravar10261@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 17 3217 7419
ایمیل
Mehravar10261@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