پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی و ایمنی دو شل کننده عضلانی سیس آتراکوریوم وساکسینیل کولین در شوک درمانی ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده و یک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی و ایمنی دو شل کننده عضلانی سیس آتراکوریوم وساکسینیل کولین در شوک درمانی

طراحی
یک کارآزمایی بالینی یک سویه کور و تصادفی شده، فاز 3، بدون کنترل، با گروه های موازی که شامل 62 بیمار میشود

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت یک کارازمایی بالینی در بیمارستان شفا رشت انجام میشود.در درجه اول از بیمار و درصورت عدم امکان ارتباط با بیمار ،از همراه قانونی بیمار رضایت نامه آگاهانه اخذ میشود. نحوه انجام پروسیجر برای دو گروه یکسان است.برای تمامی بیماران یک زمان ناشتایی هشت ساعت رعایت خواهد شد.در بدو ورود بیمار به بخش ECT، مانیتورینگ استاندارد انجام خواهد شد.پس از برقراری راه وریدی مناسب، القای بیهوشی انجام خواهد شد. پس از تایید تهویه مناسب با ماسک و عدم پاسخ به دستور کلامی، داروهای شل کننده تزریق خواهند شد و بیمار تحت الکتروشوک قرار میگیرد.با توجه به برگشت تنفس خودبخودی و سطح هوشیاری، بیمار 15 تا 20 دقیقه در بخش ریکاوری تحت نظر قرار میگیرد و سپس ترخیص میشود.در این مطالعه تنها بیمار کور می باشد و فرد ارزیابی کننده(دستیار بیهوشی) و متخصص بیهوشی مسئول و حاضر در بخش شوک از گروه ها مطلع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: بیماران 18 سال به بالا،ASA I,II، شاخص توده بدنی نرمال،فاقد معیار های ونتیلاسیون دشوار با ماسک، عدم وجودکنتراندیکاسیون ساکسنیل کولین و سیس اتراکوریوم. معیار خروج: میاستنی گراو، سابقه هایپرترمی بدخیم، سابقه سوختگی، نارسایی کلیه،سندرم گیلن باره، آریتمی های خطرناک

گروه‌های مداخله
گروه اول :القای بیهوشی با پروپفل1میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و ساکسینل کولین 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم.گروه دوم: پروپفل1میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و سیس آتراکوریوم 0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی
مدت تشنج، زمان برگشت نفس های های موثر بیمار، زمان به هوش امدن بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110425006280N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-11, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی و ایمنی دو شل کننده عضلانی سیس آتراکوریوم وساکسینیل کولین در شوک درمانی ، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

شده و یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی و ایمنی دو شل کننده عضلانی سیس آتراکوریوم وساکسینیل کولین در شوک درمانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران 18 سال به بالا ASA I,II شاخص توده بدنی نرمال فاقد معیار های ونتیلاسیون دشوار با ماسک عدم وجودکنتراندیکاسیون ساکسنیل کولین و سیس اتراکوریوم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
میاستنی گراو سابقه هایپرترمی بدخیم سابقه سوختگی نارسایی کلیه سندرم گیلن باره هر گونه دنرواسیون عصبی آریتمی های خطرناک
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران توسط تکنیسین بیهوشی که درطرح مشارکت ندارد به کمک بلوک های تصادفی چهار تایی که توسط کامپیوتر(نرم افزار Win Pepi 11.65)ایجاد شده است به دو گروه تقسیم میشوند. این کار از طریق لیست بیماران واجد شرایط که رضایت آگاهانه داده اند و توالی بلوک های randomization به نسبت 1:1 به یکی از دو گروه دریافت کننده داروی ساکسینیل کولین یا سیس آتراکوریوم تخصیص داده می شوند. خروجی نرم افزار متشکل از حروف و عدد است. حروف A و B نشانگر درمان های مورد تحقیق (ساکسینیل کولین و سیس آتراکوریوم) و اعداد قید شده نشاگر بیمارانی است که به صورت متوالی به درمان ها تخصیص داده میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت یک سوکور می باشد. بدین ترتیب که بیمار کور است اما با توجه به ماهیت داروهای شل کننده و فارماکودینامیک متفاوت انها از جمله فاسیکولاسیون اشکار و جنرالیزه ساکسنیل کولین، فرد ارزیابی کننده(دستیار بیهوشی) که چک لیست را پر میکند، از گروه های درمانی مطلع می باشد. متخصص بیهوشی مسئول و حاضر در بخش شوک نیز از گروه ها مطلع است تا در صورت بروز عوارض (برادی کاردی، اسپاسم ماستر ، تغییراتECG به نفع هایپرکالمی، تغییرات همودینامیک و افت اکسیژناسیون خون شریانی) مداخله لازم را انجام دهد.
دارو نما
ندارد
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
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4193713189
تاریخ تایید
2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1402.078

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی استفاده از سیس آتراکوریوم بجای ساکسینیل کولین برای بیهوشی بیماران هنگام الکتروشوک تراپی در موارد ممنوعیت استفاده از ساکسینیل کولین
کد ICD-10
T88.5
توصیف کد ICD-10
Other complications of anesthesia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مدت تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایش لحظه ای حرکات کولونیک در اندام از ابتدای تشنج
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد
زمان برگشت نفس های های موثر بیمار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایش لحظه ای از ابتدای تشنج
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کرونومتر

3

شرح متغیر پیامد
زمان به هوش امدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاهده

4

شرح متغیر پیامد
ترخیص بیمار از ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایش لحظه ای برای کسب امتیاز 9 یا 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آلدرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متوسط فشار خون شریانی(MAP)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق ،1 دقیقه پس از ایجاد تشنج و 15 دقیقه پس از القای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه اندازه گیری فشارخون

2

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب (ضربه/ دقیقه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از تزریق ،1 دقیقه پس از ایجاد تشنج و 15 دقیقه پس از القای بیهوشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتور قلب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: قبل از دریافت داروهای بیهوشی و انجام الکترو شوک، مانیتورینگ استاندارد فشارخون غیرتهاجمی، پالس اکسی متری و الکتروکاردیوگرام و دی اکسید کربن انتهای بازدمی برقرار میگردد و آتروپین 0.5 میلی گرم تجویز خواهد شد.پس از برقراری راه وریدی مناسب با آنژیوکت شماره 20 – 18 القای بیهوشی با پروپفل 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و سیس آتراکوریوم 0.1میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: پس از برقراری راه وریدی مناسب با آنژیوکت شماره 20 – 18 القای بیهوشی با پروپفل 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و ساکسینل کولین 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی
آدرس خیابان
کمربندی شهید بهشتی - خیابان 15 خرداد - چهارراه حشمت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
5559941939
تلفن
+98 13 3366 2360
ایمیل
shafahospitalrasht@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا نقی پور
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
6694941446
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
naghi@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 رشت
نام کامل فرد مسوول

محمد حقیقی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، رشت، خیابان نامجو، بیماستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
+98 13 3211 1319
فکس
+98 13 1776 4118
ایمیل
manesthesist@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محمد حقیقی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
ایران، رشت، خیابان نامجو، بیماستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
+98 13 3211 1319
فکس
+98 13 1776 4118
ایمیل
manesthesist@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
محدثه احمدی
موقعیت شغلی
کارشناس امور پژوهشی/ ارشد زبان انگلیسی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کارشناس امور پژوهشی
آدرس خیابان
خیابان نامجو، بیمارستان الزهرا، مرکز تحقیقات بیهوشی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144654839
تلفن
+98 13 3336 9328
ایمیل
p.ahmadi2311@gmail.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