

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی دو شل کننده عضلانی سیس آتراکوریوم و ساکسینیل کولین در شوک درمانی

طراحی

یک کارآزمایی بالینی یک سوپه 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 کارآزمایی بالینی در بیمارستان شفا رشت انجام میشود. در درجه اول از بیمار و در صورت 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, III، شاخص توده بدنی نرمال، فاقد معیار های ونتیلاسیون دشوار با ماسک، عدم وجود کنترا اندیکاسیون ساکسینیل کولین و سیس آتراکوریوم. معیار خروج: میاستنی گراو، سابقه هایپرترمی بدخیم، سابقه سوختگی، نارسای کلیه، سندرم گیلن باره، آریتمی های خطرناک

گروه های مداخله

گروه اول: القای بیهوشی با پروپوفل 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و ساکسینیل کولین 0.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم. گروه دوم: پروپوفل 1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم و سیس آتراکوریوم 0.1 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت تشنج، زمان برگشت تنفس های موثر بیمار، زمان به هوش آمدن بیمار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110425006280N14
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 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

1319 3211 13 98+

آدرس ایمیل

mohaghghi@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 و ساکسینیل کولین در شوک درمانی، یک کارآزمایی بالینی تصادفی

شده و یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی و ایمنی دو شل کننده عضلانی سیس آتراکوریوم و ساکسینیل 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 ویتیلیاسیون دشوار با ماسک عدم وجود کنترا اندیکاسیون ساکسینیل کولین و سیس آتراکوریوم

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

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران توسط تکنیسین بیهوشی که در طرح 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 نشانگر بیمارانی است که به صورت متوالی به درمان ها تخصیص داده میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سو به 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 آنها از جمله فاسیکولاسیون اشکار و جنرالیزه ساکسینیل 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، تغییرات ECG به نفع هایپرکالمی، تغییرات همودینامیک و افت اکسیژناسیون خون شریانی) مداخله لازم را انجام دهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، معاونت تحقیقات و

فناوری

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193713189

تاریخ تأیید

2023-05-03, 1402/02/13

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1402.078

بیماری های (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 اندازه گیری

پایش لحظه ای حرکات کولونیک در اندام از ابتدای تشنج

نحوه اندازه گیری متغیر

کرونومتر

2

شرح متغیر پیامد

زمان برگشت نفس های موثر بیمار

مقاطع زمانی اندازه گیری

پایش لحظه ای از ابتدای تشنج

نحوه اندازه گیری متغیر

کرونومتر

3

شرح متغیر پیامد

زمان به هوش آمدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

حین ریکاوری

نحوه اندازه گیری 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 آنروپین 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 سپس آنراکوریوم 0.1 میلیگرم 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
2360 3366 13 98+
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 سیادت، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
6694941446
تلفن
5821 3333 13 98+
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

فکس
4118 1776 13 98+
ایمیل
manesthesist@gmail.com

فرد مسوول به روز 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
9328 3336 13 98+
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

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