

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی اثر ترکیب پروپوفول-دکسمتومیدین در مقایسه با پروپوفول در القای بیهوشی بیماران افسردگی اساسی یا اختلال دو قطبی جهت درمان با تشنج الکتریکی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این پژوهش بررسی ترکیب پروپوفول-دکسمتومیدین در مقایسه با پروپوفول در القای بیهوشی در بیماران با افسردگی اساسی یا اختلال دو قطبی جهت الکتروکانوالسیون تراپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 82 بیمار. برای تصادفی سازی از تولید اعداد تصادفی کامپیوتری استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بررسی تاثیرات ترکیب پروپوفول-دکسمتومیدین در القای بیهوشی در بیماران با افسردگی اساسی یا اختلال دو قطبی که جهت الکتروکانوالسیون تراپی به بیمارستان قدس سنج مراجع کرده بودند. پس از تقسیم بیماران با روش تصادفی سازی تولید اعداد تصادفی کامپیوتری، بیماران گروه مداخله 1، پروپوفول با دوز 1 میلیگرم/کیلوگرم همراه با دریافت 0.5 میکروگرم/کیلوگرم دکسمتومیدین و در بیماران گروه مداخله 2، پروپوفول با دوز 1 میلیگرم/کیلوگرم، دریافت کردند. جهت کورسازی مطالعه، بیماران، ارزیابی کننده ی بیماران از گروه بندی بیماران مورد مطالعه آگاه نمی باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. سن 18 تا 50 سال 2. بیمار در کلاس 1 یا 2 ASA 3. بیمار تشخیص داده شده افسردگی ماژور یا اختلالات دو قطبی معیارهای عدم ورود: 1. سابقه ی بیماری های قلبی عروقی، کلیوی، کبدی و ریوی 2. سابقه ی بیماری روانی دیگر غیر از افسردگی اساسی یا اختلال دو قطبی 3. بیمار با سابقه ی ترومای به سر 4. بیمار با سابقه ی جراحی قلبی عروقی 5. بیمار با سابقه ی حساسیت به پروپوفول یا مواد غذایی مانند تخم مرغ یا سویا 6. بیماران دریافت کننده داروهای بیهوشی و داروهای ضد تشنج 7. عدم رضایت پزشک معالج از شرکت بیمار در مطالعه

گروه های مداخله

بیماران گروه اول، دریافت پروپوفول با دوز 1 میلیگرم/کیلوگرم همراه با دریافت 0.5 میکروگرم/کیلوگرم دکسمتومیدین بیماران گروه دوم دریافت کننده پروپوفول با دوز 1 میلیگرم/کیلوگرم

متغیرهای پیامد اصلی

- مدت زمان تشنج - مدت زمان ریکاوری - فشار متوسط شریانی - میزان بی قراری پس از ریکاوری - میزان درد پس از ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231009059668N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کریمخانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کلتور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7228 3362 87 98+

آدرس ایمیل

dr.fatemehkarimkhani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617913446

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۰۵, 2022-01-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1400.273

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات دو قطبی

کد ICD-10

F31

توصیف کد ICD-10

Bipolar disorder

2

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایان زمان تخلیه شوک الکتریکی تا اتمام کلیه حرکات قابل مشاهده در

کلیه نقاط بدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

زمانستج (بر حسب ثانیه)

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پایان تزریق سوکسینیل کولین تا بازگشت تنفس و بازکردن چشم‌ها

بررسی اثر ترکیب پروپوفول-دکسمتومیدین در مقایسه با پروپوفول در القای بیهوشی بیماران افسردگی اساسی یا اختلال دو قطبی جهت درمان با تشنج الکتریکی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب پروپوفول-دکسمتومیدین در القای بیهوشی بیماران افسردگی اساسی یا اختلال دو قطبی جهت درمان با تشنج الکتریکی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 50 سال بیمار در کلاس 1 یا 2 وضعیت فیزیکی انجمن بیهوشی آمریکا بیمار تشخیص داده شده افسردگی ماژور یا اختلالات دو قطبی ارجاع شده توسط روانپزشک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی بیماریهای قلبی عروقی، کلیوی، کبدی و ربوی سابقه ی بیماری روانی دیگر غیر از افسردگی اساسی یا اختلال دو قطبی بیمار با سابقه ی ترومای به سر بیمار با سابقه ی جراحی قلبی عروقی بیمار با سابقه ی حساسیت به پروپوفول یا مواد غذایی مانند تخم مرغ یا سویا بیماران دریافت کننده داروهای بویروپیون و داروهای ضد تشنج عدم رضایت پزشک معالج از شرکت بیمار در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از تولید اعداد تصادفی کامپیوتری و به صورت تصادفی صورت خواهد گرفت. بدین صورت که هر عدد فرد تولید شده مربوط به گروه 1 (قرارگیری بیمار در گروه مداخله) و هر عدد تصادفی تولید شده زوج، مربوط به گروه 2 (قرارگیری بیمار در گروه کنترل) می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی مطالعه، بیماران از اینکه در کدامیک از گروه‌های مطالعه قرار گرفته اند، مطلع نمی باشند. همچنین ترکیب دارویی آماده شده (دکسمتومیدین-پروپوفول یا پروپوفول)، در حجم و ظاهر مشابه و توسط همکار پرستار بیهوشی که در مطالعه حضور ندارد، آماده شده و کدبندی می شود. پزشک متخصص بیهوشی که پروسیجر را نیز انجام می دهد از داروی تجویزی و گروه بندی بیماران مطلع نمی باشد. ارزیابی بیماران نیز توسط دستیار بیهوشی که از گروه بندی بیماران مطالعه نمی باشد صورت خواهد گرفت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

و انجام دستورات به شکل کاملا درست توسط بیماران
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمانسنج (بر حسب دقیقه)

نام کامل فرد مسوول
نگین قدمی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران - بلوار انتظام
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713141
تلفن
0025 3366 87 98+
ایمیل
godshospital.sanandaj@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://muk.ac.ir/Page?pagelId=45>

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک (فشار متوسط شریانی، ضربان قلب)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از القای بیهوشی، حین تخلیه شوک الکتریکی، 5، 10 و 15
پس از تخلیه شوک الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه مانیتورینگ (فشار متوسط شریانی بر حسب میلی‌متر جیوه و ضربان قلب بر حسب ضربان در دقیقه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای 5، 10 و 15 دقیقه پس از پایان تخلیه شوک الکتریکی
و همچنین زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس مشاهده ای آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد

میزان بی‌قراری - آرامش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمانهای 5، 10 و 15 دقیقه پس از پایان تخلیه شوک الکتریکی
و همچنین زمان ریکاوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آرامش - بی‌قراری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز پروپوفول با دوز 1 میلی‌گرم/کیلوگرم همراه با
دریافت 0.5 میکروگرم/کیلوگرم دکسمتومیدین جهت القای بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز پروپوفول با دوز 1 میلی‌گرم/کیلوگرم جهت القای
بیهوشی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

افشین ملکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

4654 3366 87 98+

ایمیل

Research@muk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه کریمخانی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
7228 3362 87 98+
فکس
ایمیل
dr.fatemehtarimkhani@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

نگین قدمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

7228 3362 87 98+

ایمیل

ghadaminegin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
نگین قدمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713446
تلفن
7228 3362 87 98+
ایمیل
ghadaminegin@gmail.com