پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه 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-دکسمدتومیدین در القای بیهوشی در بیماران با افسردگی اساسی یا اختلال دو قطبی که جهت الکتروکانوالسیوتراپی به بیمارستان قدس سنندج مراجعه 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 دکسمدتومیدین 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 احتلال 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 بوپروپیون و داروهای ضد تشنج 7. عدم رضایت پزشک معالج از شرکت بیمار در مطالعه

گروه‌های مداخله

بیماران گروه اول، دریافت پروپوفول با دوز 1 میلیگرم/کیلوگرم همراه با دریافت 0.5 میکروگرم/کیلوگرم دکسمدتومیدین 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: **۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,22-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۳۰ ,2023-10-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه کریمخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3362 7228

آدرس ایمیل

dr.fatemehkarimkhani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱ ,2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱ ,2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب پروپوفول-دکسمدتومیدین 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-دکسمدتومیدین 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 ریوی سابقه ی بیماری روانی دیگر غیر از افسردگی اساسی یا احتلال 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 بوپروپیون 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(قرار گیری 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی مطالعه، بیماران از اینکه در کدامیک از گروه های مطالعه قرار گرفته اند، مطلع نمی باشند. همچنین ترکیب دارویی آماده شده (دکسمدتومیدین-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

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

2022-01-25, ۱۴۰۰/۱۱/۰۵

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

زمانسنج (بر حسب ثانیه)

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پایان تزریق سوکسینیل کولین تا بازگشت تنفس و بازکردن چشم ها

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

3

شرح متغیر پیامد
تغییرات همودینامیک (فشار متوسط شریانی، ضربان قلب)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از القای بیهوشی، حین تخلیه شوک الکتریکی، دقایق 5، 10 و 15 پس از تخلیه ی 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 در 5 ، 10و 15 دقیقه پس از پایان تخلیه ی شوک الکتریکی و همچنین زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس مشاهده ای آنالوگ

2

شرح متغیر پیامد
میزان بی قراری - آرامش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در زمانهای در 5 ، 10و 15 دقیقه پس از پایان تخلیه ی شوک الکتریکی و همچنین زمان ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آرامش - بی قراری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تجویز پروپوفول با دوز 1 میلیگرم/کیلوگرم همراه با دریافت 0.5 میکروگرم/کیلوگرم دکسمدتومیدین 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
نام کامل فرد مسوول
نگین قدمی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران - بلوار انتظام
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617713141
تلفن
+98 87 3366 0025
ایمیل
qodshospital.sanandaj@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://muk.ac.ir/Page?pageId=45

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
+98 87 3366 4654
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

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
+98 87 3362 7228
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
+98 87 3362 7228
ایمیل
ghadaminegin@gmail.com

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
+98 87 3362 7228
فکس
ایمیل
dr.fatemehkarimkhani@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