پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر تیوپنتال سدیم و پروپوفول در الکتروشوک درمانی بر مدت زمان تشنج و تغییر آستانه آن براساس الکتروآنسفالوگرام

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه تاثیر تیوپنتال سدیم و پروپوفول در الکتروشوک درمانی بر مدت زمان تشنج و تغییر آستانه آن
طراحی
کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 70 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به بیمارستان مدرس اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. برای بیماران در دو گروه قبل از الکتروشوک درمانی به ترتیب داروی سوکسینیل کولین به همراه تیوپنتال سدیم و یا داروی سوکسینیل کولین به همراه پروپوفول تجویز خواهد شد. در این مطالعه بیمار و فرد جمع آوری کننده اطلاعات و تحلیل گر آماری از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: بیماران کاندید دریافت الکتروشوک درمانی؛ در رده سنی بالا ی۱۸ سال؛ بیمارانی که به دارودرمانی پاسخ مناسب نداده؛ بیمارانی که در صورت عدم انجام دریافت الکتروشوک درمانی در معرض خطر جدی مثل خودکشی یا آسیب به دیگران باشند؛ داشتن رضایت به شرکت در مطالعه. معیار عدم ورود: داشتن سابقه اخیر بیماری های قلبی عروقی مثل سکته قلبی یا نارسایی احتقانی قلبی؛ دارای تومور مغزی، آنوریسم مغزی یا هرگونه افزایش فشار داخل مغز؛ بیماران با نارسایی قلبی غیرقابل کنترل؛ بیماران با خطر بیهوشی (سطح ASA 4-5)
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه بیماران قبل از انجام الکتروشوک دمانی داروی سوکسینیل کولین به میزان 0.5 میلیگرم/کیلوگرم را به همراه تیوپنتال سدیم 2 میلیگرم/کیلوگرم دریافت می کنند. گروه مداخله دوم: در این گروه بیماران قبل از انجام الکتروشوک درمانی داروی سوکسینیل کولین به میزان 0.5 میلیگرم/کیلوگرم را به همراه پروپوفول به میزان 1 میلیگرم/کیلوگرم دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
زمان تشنج، استانه تشنج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160307026950N71**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهزاد ناظم رعایا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3212 3543
آدرس ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-22, ۱۴۰۴/۰۶/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-21, ۱۴۰۵/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر تیوپنتال سدیم و پروپوفول در الکتروشوک درمانی بر مدت زمان تشنج و تغییر آستانه آن براساس الکتروآنسفالوگرام

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تیوپنتال سدیم و پروپوفول در الکتروشوک درمانی بر مدت زمان تشنج
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید دریافت الکتروشوک درمانی (نظیر بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی، مبتلا به افسردگی ماژور، مبتلا به اختلال دو قطبی در فاز مانیک) در رده سنی بالای ۱۸ سال بیمارانی که به دارودرمانی پاسخ مناسب نداده یا خود فرد/ سرپرست تمایل به انجام الکتروشوک درمانی دارند بیمارانی که در صورت عدم انجام دریافت الکتروشوک درمانی در معرض خطر جدی مثل خودکشی یا آسیب به دیگران باشند. داشتن رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه اخیر بیماری های قلبی عروقی مثل سکته قلبی (میوکارد اینفارکشن) یا نارسایی احتقانی قلبی دارای تومور مغزی، آنوریسم مغزی یا هرگونه افزایش فشار داخل مغز بیماران با نارسایی قلبی غیرقابل کنترل بیماران با خطر بیهوشی(سطح 5-4 ASA)
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 70 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 35برگ حرفA، بر روی 35برگ حرف B می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
جهت رعایت شرایط کورسازی در قبل از انجام الکتروشوک درمانی دو داروی تیوپنتال سدیم 2 میلیگر/کیلوگرم و پروپوفول به میزان 1 میلیگرم/کیلوگرم در بسته بندی های برچسب شده با A و B درج می شوند. همچنین در هر دو بسته داروی سوکسینیل کولین به میزان 0.5 میلیگرم/کیلوگرم نیز قرار داده می شود. بدین صورت بسته A شامل سوکسینیل کولین و تیوپنتال و بسته Bشامل سوکسینیل کولین و پرو پوفول خواهد بود. مداخله گر بدون آگاهی از نوع دارو، تزریق آن را انجام می دهد. همچنین بیمار از نوع مداخله صورت گرفته، هیچ آگاهی نخواهد داشت. فرد جمع آوری کننده اطلاعات و متخصص آمار نیز تا پس از انجام تجزیه و تحلیل اطلاعات، از نوع مداخله درمانی در هیچ یک از دو گروه اطلاعی نخواهد داشت.
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 اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2025-02-12, ۱۴۰۳/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1403.461

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کاندید دریافت الکتروشوک درمانی
کد ICD-10
Y84.9
توصیف کد ICD-10
Medical procedure, unspecified as the cause of abnormal reaction of the patient, or of later complication, without mention of misadventure at the time of the procedure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
زمان تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین پروسه الکتروشوک درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
زمان برحسب دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
آستانه تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
حین پروسه الکتروشوک درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
براساس نوار قلب (ECG)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: در این گروه بیماران قبل از انجام الکتروشوک دمانی داروی سوکسینیل کولین به میزان 0.5 میلیگرم/کیلوگرم را به همراه تیوپنتال سدیم 2 میلیگرم/کیلوگرم دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در این گروه بیماران قبل از انجام الکتروشوک درمانی داروی سوکسینیل کولین به میزان 0.5 میلیگرم/کیلوگرم را به همراه پروپوفول به میزان 1 میلیگرم/کیلوگرم دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مدرس

نام کامل فرد مسوول

بهزاد ناظم الرعایا

آدرس خیابان

نجف آباد

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8583151351

تلفن

+98 31 4223 2085

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسکری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3668 8597

ایمیل

dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 31 3620 2020

فکس

ایمیل

behzad_nazem@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد ناظم رعایا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه بیهوشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174675731
تلفن
+98 31 3620 2020
فکس
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی خطیبی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
behzad_nazem@med.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد