پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

: بررسي اثر درماني ضدافسردگي کتامين در بيماران دچار افسردگی اساسی (MDD) تحت درمان با الکتروشوک در مقایسه با تیوپنتال سدیم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی در این مطالعه بررسی اثرات درمانی کتامین بر روی بیماران دچار افسردگی اساسی که برای الکتروشوک تحت بیهوشی قرار می گیرند، می باشد. این مطالعه که کارآزمایی بالینی دوسویه کوراست، در مرکز روانپزشکی شهید بهشتی کرمان انجام می شود. معیارهای ورود شامل:بیمار کاندید الکتروشوک مبتلا به افسردگی اساسی، سن بین 18تا 50 سال. معیارهای خروج شامل:بیمار با فشار داخل کرانیال بالا وتومور داخل جمجمه، فشار خون بالا، بیماری ایسکمیک قلبی، انوریسم عروقی. در این مطالعه تعداد 60 بیمار مبتلا به افسردگی که نیاز به الکتروشوک دارندبر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه ۳۰نفري تقسیم میگردند. به يك گروه بيهوشي توسط کتامین داده میشود. گروه دوم بيهوشي توسط تیوپنتال سدیم داده میشود. دو گروه از نظر معيارهاي افسردگی همیلتون قبل وبعد از الکتروشوک توسط روانپزشک که نسبت به داروی داده شده بی اطلاع است،ارزیابی شده و با هم مقایسه میگردند. معيارهاي ديگري که مورد مقایسه قرار میگیرندشامل: شدت، طول مدت تشنج، مدت زمان ریکاوری، تغییرات فشار خون و ضربان قلب اندازه گیری می شود. مقیاس همیلتون پس از هر دو جلسه الکتروشوک توسط روانپزشک که نسبت به دارو کور است ارزیابی می شود و مقادیر بدست آمده از هر دو گروه با هم مقایسه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201208159585N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-07, ۱۳۹۱/۱۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-07, ۱۳۹۱/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی برخوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 5803

آدرس ایمیل

a_barkhori@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, ۱۳۹۱/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسي اثر درماني ضدافسردگي کتامين در بيماران دچار افسردگی اساسی (MDD) تحت درمان با الکتروشوک در مقایسه با تیوپنتال سدیم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین در درمان افسردگ اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود:بیمار، کاندید الکتروشوک مبتلا به افسردگی که قبلاً توسط روانپزشک -عضوهيات علمي -ویزیت و تائید شده است ،محدوده سنی 50- 18 سال مواردی که از مطالعه حذف می شوند

شامل:مواردمنع مصرف کتامین، بیمار با ای سی پی بالا(فشار داخل کرانیال) وتومور داخل جمجمه، ضایعه باز چشمی یا دیگر اختلالات چشمی بدلیل ای او پی بالا(فشارداخل چشم)- تاکی کاردی ،فشارخون بالاو بيماري ايسكميك قلب،آنورسیم عروقی، هر گونه سابقه مصرف الکل و مواد مخدر طی سه ماه گذشته ، بیماری ناتوان کننده، هیپو

وهاپیرتیرئیدی درمان نشده ، سابقه خونریزی داخل جمجمه، بیماری های قلبی عروقی -حاملگی، بیماران خارج از محدوده سني ذکر شده ،وزن بیش از ۹۰کیلوگرم،آلرژی به کتامین، دیگر اختلالات همراه با افسردگی مثل دمانس و اختلال دوقطبی ، بیمار دارای پیس میکر، عدم رضایت به انجام الکتروشوک،مواردی که خانواده قابل اعتماد نباشند و یا اختلاف نظر داشته باشند نیز از مطالعه حذف میشوند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسویه کور بر روی 60 بیمار کاندید الکتروشوک است. از تمام بیماران رضایت آگاهانه گرفته می شود اما بیمار نسبت به نوع داروی دریافتی کور است. بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه سی نفره تقسیم می شوند. تزریق دارو توسط دستیار بیهوشی انجام شده و فرد مسول ثبت علایم حیاتی و شدت تشنج ونیز روانپزشک ارزیابی کننده بیمار از نوع داروی داداه شده بی اطلاع خواهند بود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2012-05-19, ۱۳۹۱/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق

k/91/61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

f33.2

توصیف کد ICD-10

Recurrent depressive disorder, current episode severe without psychotic symptoms

2

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

f32.2

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ودوجلسه چهارجلسه وشش جلسه بعد از شوك

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون و ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع بیهوشی و نیز در زمان های بلافاصله بعد از ECT و دقایق 5 ، 10 و 15 بعد از ECT

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه مانیتورینگ

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان ریکاوري

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پایان تجویز داروهاي بیهوشي تا هوشیاري کامل بیمار طول میکشد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: کتامین(50میلیگرم در میلی لیتر، ساخت شرکت روتکس میدیای آلمان) با دوز نیم تا یک میلیگرم به ازاء یک کیلوگرم وزن بدن بصورت تک دوز و از راه وریدی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
کنترل: تیوپنتال سدیم (با غلظت 50 میلی گرم در سی سی، ساخت شرکت فارماکوتیکال) با دوز 3 میلی گرم به ازاء هر کیلو وزن بدن بصورت تک دوز و وریدی.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روان پزشکي شهید بهشتي
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
بلوار جمهوري
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه حسنی
آدرس خیابان
چهرراه طهماسب اباد - خیابان ابن سینا
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهناز بیرجندي
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 1223 5011
فکس
+98 34 1223 9188
ایمیل
dr.birjandi_b@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمان
نام کامل فرد مسوول
بهناز بیرجندی
موقعیت شغلی
رزیدنت بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 1211 5780
فکس
+98 34 1223 9188
ایمیل
dr.birjandi_b@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمان
نام کامل فرد مسوول
محمد علی حق بین
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان باهنر کرمان
شهر
کرمان
کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 1223 5011

فکس

+98 34 1223 9188

ایمیل

m.a.haghbin@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی