

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی اثر درمانی ضدافسردگی کتامین در بیماران 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 18 تا 50 سال. معیارهای خروج شامل: بیمار با فشار داخل کرانیال بالا و تومور داخل جمجمه، فشار خون بالا، بیماری ایسکمیک قلبی، انوریسم عروقی. در این مطالعه تعداد 60 بیمار مبتلا به افسردگی که نیاز به الکتروشوک دارند بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه ۳۰ نفری تقسیم میگردند. به یک گروه بیهوشی توسط کتامین داده میشود. گروه دوم بیهوشی توسط تیوپنتال سدیم داده میشود. دو گروه از نظر معیارهای افسردگی همیلتون قبل و بعد از الکتروشوک توسط روانپزشک که نسبت به داروی داده شده بی اطلاع است، ارزیابی شده و با هم مقایسه میگردند. معیارهای دیگری که مورد مقایسه قرار میگیرند شامل: 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.

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5803 1211 34 98+

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

بررسی اثر درمانی ضدافسردگی کتامین در بیماران دچار افسردگی اساسی (MDD) تحت درمان با الکتروشوک در مقایسه با تیوپنتال سدیم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین در درمان افسردگی 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 -عضو هیات علمی- ویزیت و تأیید شده است، محدوده سنی 50-18 سال مواردی که از مطالعه حذف می شوند شامل: موارد منع مصرف کتامین، بیمار با ای سی پی بالا (فشار داخل کرانیال) و تومور داخل جمجمه، ضایعه باز چشمی یا دیگر اختلالات چشمی بدلیل ای او پی بالا (فشار داخل چشم)- تاکی کاردی، فشارخون بالا و بیماری ایسکمیک قلب، آنوریسم عروقی، هر گونه سابقه مصرف الکل و مواد مخدر طی سه ماه گذشته، بیماری ناتوان کننده، هیپو

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208159585N2

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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2013-02-07, ۱۳۹۱/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی برخوردار

نام سازمان / نهاد

وهایپرتیرئیدی درمان نشده، سابقه خونریزی داخل جمجمه، بیماری های قلبی عروقی - حاملگی، بیماران خارج از محدوده سنی ذکر شده، وزن بیش از ۹۰ کیلوگرم، آرزوی 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 سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دوسوبه 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 علائم حیاتی و شدت تشنج و نیز روانپزشک ارزیابی کننده بیمار از نوع داروی داده 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

1391/02/30, 2012-05-19

#### 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 و دو جلسه چهار جلسه و شش جلسه بعد از شوک

#### 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 ریکاوری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

از پایان تجویز داروهای بیهوشی تا هوشیاری کامل بیمار طول میکشد

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

مداخله: کتامین (50 میلیگرم 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: تیوپیتال 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 پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری  
شهر  
کرمان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه حسینی  
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 پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
بهناز بیرجندی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان باهنر کرمان  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
7613747181  
تلفن  
5011 1223 34 98+  
فکس  
9188 1223 34 98+  
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 پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
بهناز بیرجندی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان باهنر کرمان  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
7613747181  
تلفن  
5780 1211 34 98+  
فکس  
9188 1223 34 98+  
ایمیل  
dr.birjandi\_b@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
www.kmu.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد علی حق بین  
موقعیت شغلی  
متخصص بیهوشی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان باهنر کرمان  
شهر  
کرمان  
کد پستی

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

7613747181  
تلفن  
5011 1223 34 98+  
فکس  
9188 1223 34 98+  
ایمیل  
m.a.haghbin@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.kmu.ac.ir

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)