پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر بیهوشی با کتامین یا تیوپنتال در حین الکترو شوک بر بیماران افسرده اساسی مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تاثیر بیهوشی با کتامین یا پنتوتال در حین الکترو شوک بر بیماران افسرده اساسی مقاوم به درمان میباشد.این مطالعه برروی افراد مبتلا به افسردگی اساسی مقاوم به درمان 20تا50ساله بدون هر گونه بیماری جسمی مثل قلبی عروقی؛ مغزی عروقی؛ فشار داخل جمجمه بالا؛ گلوکوم؛ فشارداخل جشم بالا؛ فشار خون بالای کنترل نشده انجام میشود. 160 بیمار مراجعه کننده به مرکز روانپزشکی بیمارستان امیر کبیر اراک در دو گروه قرار می گیرند، گروه اول افراد افسرده مقاوم به درمان که از بیهوشی با کتامین در الکتروشوک استفاده میکنند و گروه دوم که در بیهوشی از تیوپنتال در الکتروشوک استفاده می گردد. بعد از انجام هر مرحله الکتروشوک و به هوش آمدن بیمار عوارض بعد از بیهوشی تا یک ساعت بعد از آن کنترل و ثبت می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015013012642N13**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید گلستانی عراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3336 0547

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-20, ۱۳۹۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بیهوشی با کتامین یا تیوپنتال در حین الکترو شوک بر بیماران افسرده اساسی مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروهای بیهوشی در الکترو شوک در بیماران افسرده اساسی مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

کرایتریاهای ورود: سن بین 50-20 سال؛ افسردگی مقاوم به درمان بر اساس تشخیص روانپزشک کرایتریاهای خروج: داشتن هر گونه بیماری جسمی مثل قلبی عروقی-مغزی عروقی؛ فشار داخل جمجمه بالا؛ گلوکوم؛ فشارداخل جشم بالا؛ فشار خون بالای کنترل نشده؛ انورپسم شریانی؛ سابقه قبلی استفاده از مواد و الکل؛ وقوع سکته قلبی در سه ماه اخیر؛ عدم انجام ECT در یک ماه گذشته

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **160**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
میدان سردشت، کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
کد پستی
تاریخ تایید
2013-06-01, ۱۳۹۲/۰۳/۱۱
کد کمیته اخلاق
92-146-3

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی اساسی مقاوم به درمان
کد ICD-10
F32.3
توصیف کد ICD-10
Severe depressive episode with psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام هر مرحله ECT و به هوش امدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس ازمون ارزيابي افسردگي هاميلتون

2

شرح متغیر پیامد
مدت تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام هر مرحله ECT و به هوش آمدن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برحسب ثانیه بر اساس زمان سنج الکتریکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام هر مرحله ECT و به هوش آمدن بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پالس اکسیمتری و برحسب تعداد در دقیقه

2

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از انجام هر مرحله ECT و به هوش آمدن بیمار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مانومتر فشارسنج برحسب میلیمترجیوه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: افراد افسرده مقاوم به در مان که از بیهوشی با کتامین با دوز 0.8میلیگرم به ازای هرکیلوگرم در الکتروشوک استفاده شده است
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه دوم: افراد افسرده مقاوم به درمان که از بیهوشی با تیوپنتال با دوز 1.5میلیگرم به ازای هرکیلوگرم در الکتروشوک استفاده شده است.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
مجیدگلستانی عراقی
آدرس خیابان
خیابان شهیدشیرودی، میدان پرستار
شهر
اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد رفیعی

آدرس خیابان

میدان سردشت. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

اسماعیل مشیری

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

+98 86 3222 2003

فکس

ایمیل

dr.moshiri@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجیدگلستانی عراقی

موقعیت شغلی

فلوشیپ فوق تخصصی بیهوشی و مراقبت های ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دارآباد، بیمارستان مسیح دانشوری

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 2712 2525

فکس

ایمیل

dr.golestani@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

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