

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

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 بر روی افراد مبتلا به افسردگی اساسی مقاوم به درمان 20 تا 50 ساله بدون هر گونه بیماری جسمی مثل قلبی عروقی، مغزی عروقی، فشار داخل جمجمه بالا، گلوکوم، فشار داخل چشم 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.

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

کرایترهای ورود: سن بین 20-50 سال؛ افسردگی مقاوم به درمان بر اساس تشخیص روانپزشک کرایترهای خروج: داشتن هر گونه بیماری جسمی مثل قلبی عروقی-مغزی عروقی؛ فشار داخل جمجمه بالا؛ گلوکوم؛ فشار داخل چشم بالا؛ فشار خون بالای کنترل نشده؛ انوریسم شریانی؛ سابقه قبلی استفاده از مواد و الکل؛ وقوع سکتة 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

0547 3336 21 98+

آدرس ایمیل

dr.golestani@arakmu.ac.ir

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 سوبه 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

1392/03/11, 2013-06-01

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

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام هر مرحله ECT و به هوش آمدن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس آزمون ارزیابی افسردگی هامیلتون

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 درمان که از بیهوشی با کتامین با

دوز 0.8 میلیگرم 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 تیوپتال با

دوز 1.5 میلیگرم 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 مسؤول

مجیدگلستانی عراقی

آدرس خیابان

خیابان شهیدشیرودی، میدان پرستار

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد پستی
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
ایمیل
dr.moshiri@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه بیهوشی دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهبشتی
نام کامل فرد مسوول
مجیدگلستانی عراقی
موقعیت شغلی
فلوشیپ فوق تخصصی بیهوشی و مراقبت های ویژه
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان داراباد، بیمارستان مسیح دانشوری
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2525 2712 21 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

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 بوجه
کد بوجه
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک