پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی کتامین بر روی میالژی ،سردرد و آژیتاسیون بعد از درمان با تشنج الکتریکی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه تصادفی ،دو سویه کور،دارای گروه کنترل با دارونما،و در یکمرکز (بیمارستان قدس سنندج انجام میشود. ویژگیهای ورودشامل: داشتن افسردگی ماژور براساس ویژگیهاي DSM 4، وضعیت فیزیکی منطبق با کلاس 1 و یا 2 بیهوشی ،توانائی و ظرفیت جهت پرکردن برگه رضایت آگاهانه بوده و ویژگیهای خروج عبارت از تاریخچه بیماریهای سیستمیک اساسي،سابقه بیماریهای نروماسکولار ،سابقه میالژی میباشند. حجم نمونه این مطالعه 50 نفر بوده و بیماران به دو گروه کتامین (مداخله) و سالین نرمال (کنترل) تقسیم میشوند. به هر بیمار در طی دوره درمانی دو بار یعنی در جلسه دوم و سوم بصورت متقاطع شوک داده میشودد در گروه مداخله کتامین 30 mg و در گروه کنترل 2 میلی لیتر سالین نرمال در زمان صفر تزریق می گردد.یک دقیقه بعد از تزریق کتامین یا سالین به کلیه بیماران 0.5mgآتروپین داخل وریدی تزریق وبعد از 30 ثانیه بیهوشی توسط پروپوفل 1Mg/Kg وریدی القأ و شلی عضلانی توسط ساکسینل کولین0.5_Mg/Kg)) انجام میشود و در صورت نیاز دوزهای مکمل پروپوفل تزریق میشود. بعد از شل شدن کامل تحریک الکتریکی برای ایجاد تشنج(بر اساس میزان انرژی مصرفی در اولین تشنج) انجام میشود طول مدت تشنج حرکتی ،دوز انرژی مصرفی برای القأ تشنج ،فشار خون و تعداد ضربان قلب در سه زمان (قبل از تزریق داروها ، بعد از القأ بیهوشی وبعد از اتمام تشنج) ،میزان میالژی(در زمانهای 6 ؛ 12؛ 24 و 48 ساعت بعد از شوک) ، وقوع یا عدم وقوع سردرد بعد از شوک و بیقراری در طی 24 ساعت بعد از شوک بررسی و ثبت میشوند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138904221766N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-11-19, ۱۳۹۰/۰۸/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-19, ۱۳۹۰/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کریم ناصري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 1666 3728

آدرس ایمیل

nasseri_k@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي كردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-16, ۱۳۹۰/۰۷/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-15, ۱۳۹۱/۰۷/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کتامین بر روی میالژی ،سردرد و آژیتاسیون بعد از درمان با تشنج الکتریکی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی کتامین بر روی درد عضلانی (میالژی) ،سردرد و بیقراری(آژیتاسیون) بعد از درمان با تشنج الکتریکی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ویژگیهای ورود: داشتن افسردگی ماژور براساس ویژگیهاي DSM 4، وضعیت فیزیکی منطبق با کلاس 1 و یا 2 بیهوشی ،توانائی و ظرفیت جهت پرکردن برگه رضایت آگاهانه ویژگیهای خروج: تاریخچه بیماریهای سیستمیک اساسي،سابقه بیماریهای نروماسکولار ،سابقه میالژی ،

سابقه تشنج

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار کردستان ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

2011-10-15, ۱۳۹۰/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

14/2018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میالژی ناشی از درمان با شوک الکتریکی

کد ICD-10

M79.1

توصیف کد ICD-10

Myalgia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ؛ 12؛ 24 و 48 ساعت بعد از شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس معیاری با 4 گزینه شامل :خیر (فقدان درد) خفیف (سفتی یا درد عضلانی که نیاز به درمان داروئی ندارد متوسط (سفتی یا درد عضلانی که خود به خود بیمار از آن شاکی است و نیاز به مسکن دارد) شدید (سفتی یا درد عضلانی ناتوان کننده منتشر که با کار روزمره شخص تداخل ایجاد کند)

2

شرح متغیر پیامد

سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تا 24 ساعت بعد از شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد

3

شرح متغیر پیامد

بیقراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ریکاوری از بیهوشی و با مشاهده بیمار ارزیابی میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

1- دارد :بی قراری حرکتی ،جنب و جوش شدید ، تمایل جهت خروج بی هدف از بستر ، تمایل جهت بلند شدن از روی تخت ،گریه کردن و مویه کردن با صدای بلند ،کشیدن آنژیوکت ، گیجی و پاسخ ضعیف به دستورات کلامی 2- ندارد :هیچکدام از حالات ذکر شده را نداشته باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از القإ شوک الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

2

شرح متغیر پیامد

میانگین فشار خون شریانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 3 زمان قبل از تزریق داروها ، بعد از القأ بیهوشی و بعد از اتمام تشنج توسط دستگاه فشار خون اتوماتیک اندازه گیری میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلیمتر جیوه

3

شرح متغیر پیامد

تعداد ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در 3 زمان قبل از تزریق داروها ، بعد از القأ بیهوشی و بعد از اتمام تشنج توسط دستگاه فشار خون اتوماتیک اندازه گیری میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضربان در دقیقه (از روی عدد ثبت شده برروی مونیتور اتوماتیک خوتنده و ثبت میشود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: دراین گروه 2 میلی لیتر نرمال سالین (دارونما) در زمان صفر و قبل از هر داروی دیگری به بیماران تزریق میشود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه 30 میلی گرم کتامین که با 2 میلی لیتر سالین نرمال رقیق شده است در زمان صفر و قبل از هر داروی دیگری به بیماران تزریق میشود
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر کریم ناصری
آدرس خیابان
بلوار نیروی انتظامی ،بیمارستان قدس
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
عطاالله حیدری
آدرس خیابان
بلوار پاسداران ،دانشکده پزشکی
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
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
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
زهره ضیائی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پاسداران ،دانشکده پزشکی
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1666 4664
فکس
ایمیل
dr.ziaee24@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر کریم ناصری
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پاسداران ،دانشکده پزشکی
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1666 0733
فکس
ایمیل
nasseri_k@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی
نام کامل فرد مسوول
زهره ضیائی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پاسداران ،دانشکده پزشکی
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
+98 87 1666 4664

فکس
ایمیل
dr.ziaee24@yahoo.com
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