

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

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

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه تصادفی، دو سوپه کور، دارای گروه کنترل با دارونما، و در یک مرکز (بیمارستان قدس سنندج انجام میشود. ویژگیهای ورود شامل: داشتن افسردگی ماژور براساس ویژگیهای 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 اساسی، 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 میشود 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 0.5mg آتروپین داخل وریدی تزریق وبعد از 30 ثانیه بیهوشی توسط پروپوفل 1Mg/Kg وریدی القا و شلی عضلانی توسط ساکسینیل کولین 0.5 (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 القا تشنج، فشار خون و تعداد ضربان قلب در سه زمان (قبل از تزریق داروها، بعد از القا 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: ۱۳۹۰/۰۸/۲۸، 19-11-2011

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۸/۲۸، 2011-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

کریم ناصری

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

#### 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 پزشکی کردستان

#### 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 آرتیاسیون 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 (آرتیاسیون) 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 ویژگیهای 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 اساسی، سابقه بیماریهای نروماسکولار، سابقه میالژی،

سابقه تشنج

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطوع

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

1390/07/23, 2011-10-15

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 دارویی 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

سر درد

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: بی‌قراری 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 القا 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 القا بیهوشی و بعد از اتمام

تشنج توسط دستگاه فشار خون اتوماتیک اندازه‌گیری 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 القا بیهوشی و بعد از اتمام

تشنج توسط دستگاه فشار خون اتوماتیک اندازه‌گیری میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش تعداد ضربان در دقیقه (از روی عدد ثبت شده بر روی مونیتور

اتوماتیک خوانده و ثبت میشود)

## گروه‌های مداخله

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  
4664 1666 87 98+  
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  
0733 1666 87 98+  
فکس  
ایمیل  
nasseri\_k@muk.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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  
4664 1666 87 98+

1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: در این 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  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

فکس  
ایمیل  
dr.ziaee24@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه