پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

بررسی مقایسه ای اثربخشی الکتروشوک درمانی و تزریقی بر کنترل و عود علائم مبتلایان به کاندید درمان با الکتروشوک

چکیده پروتکل

چکیده

روش اجرا و شیوه‌هاي تجزیه و تحلیل یافته‌ها (به صورت خلاصه): در این مطالعه که به روش single blind randomized clinical trial انجام می¬شود، بیمارانی که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند به روش Simple randomization به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفری دریافت¬کننده ECT و کتامین تزریقی تقسیم می¬شود. قبل از شروع مطالعه در کلیه بیماران فوق میزان شدت افسردگی بر اساس HDRS و وضعیت عملکرد حافظه آنان با استفاده از تست حافظه وکسلر ارزیابی و تعیین می-شود. در گروه دریافت کننده ECT هفته¬ای 3بار شوک¬درمانی با روش روتین و جاری و در گروه دریافت¬کننده کتامین هفته¬ای 3بار به میزان 5/0 mg/kgکتامین تزریقی تا بهبود کامل علائم تجویز می¬شود. در کلیه بیماران بلافاصله قبل از هر جلسه تزریق کتامین یا دادن ECT و یک هفته، یک ماه، دو ماه و سه ماه پس از آخرین جلسه شدت افسردگی بر اساس HDRS و میزان کارکرد حافظه بر اساس تست ارزیابی حافظه وکسلر بالغین و عوارض احتمالی با چک لیست محقق ساخته سنجیده شده و داده¬ها با استفاده از آزمون¬ آماری ANOVA Repeated Measure مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. در این مطالعه انتخاب بیماران بر اساس معیارهای ورود و خروج طرح و تکمیل پرسشنامه¬های مربوط به بررسی شدت افسردگی (هامیلتون) و میزان حافظه (وکسلر) و بررسی عوارض احتمالی ایجاد شده در بیماران، همچنین جمع¬آوری نتایج و آنالیز آماری آنها توسط رزیدنت روانپزشکی (مجری طرح) انجام خواهد شد. تجویز ECT و کتامین توسط افرادی صورت می¬گیرد که نقشی در rating بیماران ندارند. فردی که انجام rating افسردگی و حافظه را بعهده دارد نیز از نوع مداخله درمانی انجام شده بر روی هر فرد اطلاعی ندارد. هر چند از کلیه بیماران وارد شده در طرح رضایت¬نامه کتبی مبنی بر دریافت کتامین و نیز ECT اخذ می¬گردد، لیکن بیماران از اینکه کدامیک از این درمان¬ها را دریافت می¬نمایند اطلاعی ندارند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104092266N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-08, ۱۳۹۰/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-08, ۱۳۹۰/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غلام رضا خیرآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1222 2135

آدرس ایمیل

kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

از محل اعتبارات پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی الکتروشوک درمانی و تزریقی بر کنترل و عود علائم مبتلایان به کاندید درمان با الکتروشوک

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش کتامین در درمان افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. افرادی که کرایتریاهای DSM IV-TR

برای افسردگی اساسی بدون خصوصیات سایکوتیک (روان¬پریشانه) را به طور کامل داشته و به هر دلیلی از طرف پزشک معالج برای دریافت ECT معرفی شده¬اند. 2. گروه سنی20-50 سال 3. رضایت به شرکت داوطلبانه در طرح بر اساس مطالعه راهنمای فرم رضایت¬نامه کتبی معیارهای خروج از مطالعه: 1. وجود علائم سایکوز در شرح حال فعلی یا گذشته بیمار 2. شرح حال وابستگی یا سوء مصرف مواد در 3 ماه گذشته 3. زنان باردار یا شیرده 4. بیماران جسمی جدی و بدون ثبات از جمله بیماری¬های کبدی، کلیوی، گوارشی، تنفسی، قلبی¬عروقی (مانند بیماری¬های ایسکمیک قلب)، آندوکرین، نورولوژیک، هماتولوژیک(بر اساس شرح حال از بیمار و همراهان و در صورت نیاز بررسی پارا کلینیکی و مشاوره) 5. هیپوتیروئیدی یا هیپرتیروئیدیسم درمان نشده 6. افراد با سابقه یک¬بار یا بیشتر تشنج بدون علت واضح 7. انجام روان¬درمانی و درمان¬های غیرداروئی ضد افسردگی دیگر در طی اجرای طرح

سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک 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

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
ketamin and depression
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
389328
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
389328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی اساسی
کد ICD-10
F32.2
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هر جلسه درمان، یک هفته، یک ماه ، دو ماه وسه ماه بعد از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه ساخت یافته مبتنی بر آزمون افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از هر جلسه درمان، یک هفته، یک ماه ، دو ماه و سه ماه بعد از آخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون حافظه وکسلر بالغین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انفوزیوت کتامین
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه شاهد: دریافت الکترو شوک
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
گروه روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان خورشید اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس عطاری
آدرس خیابان
بیمارستان خورشید، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی سبزقبائی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، حوزه معاونت بهداشتی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانپزشکی/ عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان خورشید،مرکز تحقیقات علوم رفتاری، اصفهان،ایران
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام رضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان خورشید، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
+98 31 1222 2135
ایمیل
kheirabad@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
کتر غلام رضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
+98 31 1222 2135
ایمیل
Kheirabadi@bsrc.mui.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