

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثر درمان با تشنج الکتریکی با استفاده از کتامین همراه با پروپوفول، به عنوان هوشبر، بر بهبود افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر بیهوشی بوسیله ترکیب کتامین و پروپوفول بر روی "اثر بخشی" شوک الکتریکی در بیماران با افسردگی اساسی طراحی شده است. 50 بیمار بستری با تشخیص اپیزود افسردگی اساسی طبق ملاک های DSM-IV که توسط بالینگر مربوطه برایشان ECT تجویز شده انتخاب خواهند شد. براساس گروه بندی به بیماران کتامین (0.3 mg/kg) به اضافه آتروپین نیم میلیگرم (گروه مطالعه) یا سالین به اضافه آتروپین نیم میلیگرم (گروه کنترل) که در هر دو حالت حجم آن 2 میلی لیتر خواهد بود تزریق میشود. شدت افسردگی توسط مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون سنجیده خواهد شد. عوارض شناختی فوری نیز بوسیله زمان بازایی موقعیت سنجی پس از درمان اندازه گیری خواهد شد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-10-02, ۱۳۸۹/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-02, ۱۳۹۰/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان با تشنج الکتریکی با استفاده از کتامین همراه با پروپوفول، به عنوان هوشبر، بر بهبود افسردگی در بیماران مبتلا به افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

ترکیب کتامین و پروپوفول در تشنج درمانی افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود: ابتدا به افسردگی اساسی بر اساس DSM IV، سن بین 18 تا 40 سال، نمره مقیاس افسردگی هامیلتون در بدو ورود به مطالعه دستکم 13 باشد، هوشبهر بالای 70 ملاک های خروج از مطالعه: وابستگی به الکل یا مواد، وجود کنتراندیکاسیون ECT، اختلال افسردگی سایکوتیک، سابقه صرع، کلاس ASA بیش از 2، سابقه اختلال شناختی

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811022935N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2010, ۱۳۸۹/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-09-11, ۱۳۸۹/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزین رضاعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1822 1356 87 98+

آدرس ایمیل

farrezaei@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کتامین (0.3 میلی‌گرم به ازای هر کیلو وزن بدن) به اضافه آتروپین 0/5 میلی‌گرم جهت القای بیهوشی قبل از تزریق پروپوفول

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

سالیین به اضافه آتروپین 5/0 میلی‌گرم قبل از تزریق پروپوفول

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس سنندج

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین رضاعی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران- بیمارستان قدس سنندج

شهر

سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عطا الله حیدری

آدرس خیابان

سنندج- بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان- معاونت

پژوهشی

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

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

موازی

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 پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

1389/04/28, 2010-07-19

کد کمیته اخلاق

46963

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

recurrent depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع ECT و یک روز پس از جلسه سوم و یک روز و دو هفته

پس از جلسه آخر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس 17 ماده ای درجه بندی افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

frezzaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
موقعیت شغلی
روانپزشک- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-بیمارستان قدس سنندج
شهر
سنندج
کد پستی
66198-63315
تلفن
1822 1356 87 98+
فکس
1340 1666 87 98+
ایمیل
Farzin.Rezaie@uok.ac.ir ک farrezaei@muk.ac.ir
frezzaie@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
موقعیت شغلی
روانپزشک-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران-بیمارستان قدس سنندج
شهر
سنندج
کد پستی
66135-63315
تلفن
1822 1356 87 98+
فکس
1340 1666 87 98+
ایمیل
farrezaei@muk.ac.ir; Farzin.Rezaie@uok.ac.ir ;
frezzaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزاد معروفی
موقعیت شغلی
روانپزشک-استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-بیمارستان قدس سنندج
شهر
سنندج
کد پستی
0025 1666 87 98+
تلفن
0025 1666 87 98+
فکس
0025 1666 87 98+
ایمیل
farrezaei@muk.ac.ir ;Farzin.Rezaie@uok.ac.ir