# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# 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 بررسي اثر بيهوشي بوسيله ترکيب کتامين و پروپوفول برروي "اثربخشي" شوك الکتريکی در بيماران با افسردگی اساسی طراحي شده است. 50 بيمار بستری با تشخيص اپيزود افسردگی اساسی طبق ملاک های DSM-IV که توسط بالينگر مربوطه برايشان ECT تجويز شده انتخاب خواهند شد. براساس گروه بندي به بيماران کتامين( 0.3 mg/kg) به اضافه آتروپين نيم ميليگرم (گروه مطالعه) يا سالين به اضافه آتروپين نيم ميليگرم (گروه کنترل) که در هر دو حالت حجم آن 2 ميلي ليتر خواهد بود تزريق ميشود. شدت افسردگی توسط مقياس درجه بندی افسردگی هاميلتون سنجيده خواهد شد. عوارض شناختی فوری نيز بوسيله زمان بازيابی موقعيت سنجی پس از درمان اندازه گيری خواهد شد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138811022935N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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**

+98 87 1356 1822

**آدرس ایمیل**

farrezaei@muk.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**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: ابتلا 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 بالی 70 ملاک های خروج از مطالعه: وابستگی به الکل یا مواد، وجود کنترااندیکاسیون 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

**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**
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**
2010-07-19, ۱۳۸۹/۰۴/۲۸
**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 دوهفته پس از جلسه آخر
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
مقیاس 17 ماده ای درجه بندی افسردگی هامیلتون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## 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**
سالین 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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي كردستان
**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**
+98 87 1356 1822
**فکس**
+98 87 1666 1340
**ایمیل**
farrezaei@muk.ac.ir; Farzin.Rezaie@uok.ac.ir ;
frrezaie@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشكي كردستان
**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**
+98 87 1356 1822
**فکس**
+98 87 1666 1340
**ایمیل**
farrezaei@muk.ac.ir ک Farzin.Rezaie@uok.ac.ir
frrezaie@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