

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی عوارض جانبی استفاده همزمان دولوکستین و الکتروکانوالسیو تراپی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اطمینان از بی خطر بودن ترکیب درمانی دولوکستین بعلاوه الکتروکانوالسیوتراپی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی در فاز یک در دو گروه ۱۶ نفره انتخاب شده با نرم افزار تصادفی سازی به بازوهای رژیم‌های دولوکستین و سرتالین تخصیص یافته و پس از اطمینان از وجود معیارهای ورود و عدم وجود معیارهای خروج، نوار قلب آنها تهیه و سپس الکتروکانوالسیوتراپی برای آنها انجام می شود. در حین انجام آن پروسه مدت زمان تشنج ثبت می گردد. سپس مجدداً نوار قلب از آن ها تهیه می گردد و شکایت های مختلف مانند حالت تهوع، سردرد و درد بدنی از آنها پرسیده و ثبت می شود. قبل و پس از تشنج وضعیت شناختی فرد با آزمون MMSE سنجیده می شود. هرگونه تفاوت بین دو گروه در کلیه متغیرها ثبت و مقایسه صورت می پذیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران به صورت تصادفی از بین بیماران افسرده مقاوم به درمان کاندید ای سی تی بستری در بیمارستان ابن سینا شیراز انتخاب می شوند. نظارت بر عوارض احتمالی مشاهده شده در گروه مداخله صورت می گیرد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان سن 20 تا 60 سال بدون سایر اختلالات طبی، نورولوژیک، قلبی عروقی، استفاده کنندگان سایر داروهای ضد افسردگی یا داروهای موثر بر ای سی تی، موارد منع مصرف ای سی تی، سرتالین و/یا دولوکستین

#### گروه‌های مداخله

گروه الکتروکانوالسیوتراپی بعلاوه دولوکستین، گروه الکتروکانوالسیوتراپی بعلاوه سرتالین

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت تشنج؛ نوار قلب؛ سردرد؛ بدن درد؛ حالت تهوع؛ شناخت

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181204041847N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۲۶ , 17-12-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-12-2018 , ۱۳۹۷/۰۹/۲۶  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تأیید ثبت در مرکز  
17-12-2018 , ۱۳۹۷/۰۹/۲۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ابراهیم مقیمی سارانی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3647 9319

##### آدرس ایمیل

moghimie@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-12-2018 , ۱۳۹۷/۰۹/۱۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-02-2019 , ۱۳۹۷/۱۱/۲۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی عوارض جانبی استفاده همزمان دولوکستین و الکتروکانوالسیو تراپی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

عوارض جانبی ترکیب داروی دولوکستین با الکتروکانوالسیوتراپی افسردگی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص افسردگی مقاوم به درمان توسط روانپزشک بر اساس معیاربندی DSM5  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سایر بیماری های طبی اختلالات نورولوژیک بیماری های قلبی عروقی  
منع مصرف دولوکستین و/ یا سرتالین مصرف فعلی سایر داروهای  
ضد افسردگی یا داروهای با اثر احتمالی بر الکتروکانوالسیون تراپی  
هرگونه منع مصرف الکتروکانوالسیون تراپی

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

ابزار تصادفی سازی با نرم افزار آماری

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**آدرس خیابان**

خیابان زند، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

71348-14336

**تاریخ تایید**

1396/03/24, 2017-06-14

**کد کمیته اخلاق**

IR.SUMS.MED.REC.1396.60

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

تشخیص افسردگی مقاوم به درمان توسط روانپزشک بر اساس معیاربندی DSM5

**کد ICD-10**

F32.2

**توصیف کد ICD-10**

Severe depressive episode without psychotic symptoms

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

طول مدت تشنج

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

حین ای سی تی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مدت زمان با استفاده از تایمر

**2**

**شرح متغیر پیامد**

نوار قلب

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از هر ای سی تی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

دستگاه نوار قلب

**3**

**شرح متغیر پیامد**

سر درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بعد از هر ای سی تی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اخذ شرح حال

**4**

**شرح متغیر پیامد**

شناخت

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل و بعد از ای سی تی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

آزمون کوتاه وضعیت ذهنی

**5**

**شرح متغیر پیامد**

بدن درد

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بعد از هر ای سی تی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اخذ شرح حال

**6**

**شرح متغیر پیامد**

حالت تهوع

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

بعد از هر ای سی تی

**نحوه اندازه گیری متغیر**

اخذ شرح حال

moghimie@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم مقیمی سارانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144676549

تلفن

1387 3227 71 98+

ایمیل

moghimie@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم مقیمی سارانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان حافظ

شهر

شیراز

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دولوکستین بعلاوه الکتروکانوالسیو تراپی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سرترالین بعلاوه الکتروکانوالسیو تراپی

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم مقیمی سارانی

آدرس خیابان

خیابان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7144676549

تلفن

1387 3227 71 98+

ایمیل

moghimie@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم مقیمی سارانی

آدرس خیابان

خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

5410 3230 71 98+

ایمیل

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل حفظ محرمانگی

### پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان

اشتراک گذاری دارد.

### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه پس از انتشار نتایج

### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

انتشار داده به صورت محرمانه فقط در صورت درخواست کمیته اخلاق

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

فقط جهت کمیته اخلاق

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر ابراهیم مقیمی سارانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه کتبی کمیته اخلاق

سایر توضیحات

استان

فارس

کد پستی

7146676549

تلفن

1387 3227 71 98+

ایمیل

moghimie@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

ابراهیم مقیمی سارانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان حافظ

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7146676549

تلفن

1387 3227 71 98+

ایمیل

moghimie@sums.ac.ir