

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه تاثیر اتومیدیت و تیوپیتال سدیم در القای بیهوشی برای تشنج الکتریکی اختلالات افسردگی اساسی

hajiesmaeili@ssu.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات زیادی تاثیر تشنج الکتریکی در درمان اختلالات افسردگی اساسی را بررسی کرده اند اما بر اساس دانسته های ما هیچ مطالعه ای تاثیر احتمالی داروهای مورد استفاده برای القای بیهوشی برای تشنج الکتریکی در درمان افسردگی را بررسی نکرده است. این اولین مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور در این زمینه است که به مقایسه نتایج دو روش القای بیهوشی با اتومیدیت و تیوپیتال سدیم برای دریافت ECT برای درمان افسردگی می پردازد. افراد مورد مطالعه 60 بالغ مبتلا به اختلال افسردگی اساسی کاندید دریافت ECT ارجاع شده توسط روانپزشک بودند که بطور راندوم در دو گروه دریافت کننده اتومیدیت و تیوپیتال سدیم مورد مطالعه قرار گرفتند. همه بیماران ECT دوطرفه دریافت کردند. موارد بررسی شده شامل نتایج تست افسردگی بک طول مدت تشنج و پروفایل برگشت از بیهوشی بیماران مورد مطالعه بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104123468N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-04-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-04-27, ۱۳۹۰/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا حاجی اسماعیلی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00983516227747-00983517232422

آدرس ایمیل

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-01, ۱۳۸۷/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-15, ۱۳۸۷/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر اتومیدیت و تیوپیتال سدیم در القای بیهوشی برای تشنج الکتریکی اختلالات افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

القای بیهوشی برای تشنج الکتریکی در درمان اختلالات افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: بالغین 18 تا 50 ساله مبتلا به افسردگی اساسی ارجاع شده توسط روانپزشک برای دریافت ECT کلاس 1 و 2 و ASA شرایط خروج از مطالعه: تکمیل نکردن پروتکل مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

آدرس خیابان

یزد میدان شهید باهنر سازمان مرکزی دانشگاه- معاونت تحقیقات

و فناوری

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تأیید

2008-11-21, 1387/09/01

کد کمیته اخلاق

1738

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات افسردگی مزمن

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Recurrent depressive disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از 6 جلسه تشنج الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طول مدت تشنج الکتریکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه تشنج الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثانیه

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت برگشت از بیهوشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه تشنج الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

3

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاهده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جهت القای بیهوشی در يك گروه از تیوپنتال سدیم وریدی با دوز با دوز

و غلظت 2.5% و دوز 3 میلی گرم/کیلوگرم استفاده شد و بیماران 6

جلسه تشنج الکتریکی دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم بیماران افومیدیت وریدی با دوز 0/2 میلی گرم/کیلوگرم

برای القای بیهوشی دریافت کردند و بیماران 6 جلسه تشنج الکتریکی

دریافت کردند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

قاسم دستجردی

آدرس خیابان

تفت- مرکز جامع روانپزشکی

شهر

تفت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

حسن مظفری خسروی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن عبداللهی

موقعیت شغلی

استادیار بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد- بیمارستان افشار

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

6012 1525 35 98+

فکس

ایمیل

mhabdollahi@yahoo.co.uk

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

دانشیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

9319 1627 71 98+

فکس

ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا حاجی اسماعیلی

موقعیت شغلی

متخصص بیهوشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد بیمارستان شهید دکتر رهنمون

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

7747 1622 35 98+

فکس

ایمیل

hajiesmaeili@ssu.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه