

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه تاثیر کتامین و پروپوفول و دکسمتومیدین در طی درمان با الکتروشوک در بیماران با دپرسیون ماژور مقاوم به درمان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-06-2020, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فربیا فرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2003 3222 86 98+
آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-20, ۱۳۹۸/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتامین و پروپوفول و دکسمتومیدین در طی درمان با الکتروشوک در بیماران با دپرسیون ماژور مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتامین و پروپوفول و دکسمتومیدین در طی درمان با

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر کتامین و پروپوفول و دکسمتومیدین در طی درمان با الکتروشوک در بیماران با دپرسیون ماژور مقاوم به درمان

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 68 بیمار که کاندید بیمار با دپرسیون ماژور مقاوم به درمان نیازمند الکتروشوک و در بخش روانپزشکی بیمارستان امیرکبیر اراک میباشند. به صورت تصادفی ساده به 4 گروه تقسیم شدند. گروه ها به صورت موازی هستند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تعداد 68 بیمار که کاندید بیمار با دپرسیون ماژور مقاوم به درمان نیازمند الکتروشوک در بخش روان در بیمارستان امیرکبیر اراک میباشند. به صورت تصادفی ساده به 4 گروه تقسیم شدند. مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 18 تا 60 سال، هر دو جنس، بیماران دارای تشخیص اسکیزوفرنی شرایط خروج از مطالعه: عدم سابقه مصرف داروهای مخدر، عدم بارداری، عدم سابقه بیماری های قلبی و عروقی، عدم مصرف داروهای بلوک کننده گیرنده بتا، عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه، عدم وجود موارد کنترااندیکاسیون انجام ECT مانند ضایعه فضاگیر مغزی و ICP بالا و سکنه قلبی اخیر

گروه های مداخله

گروه مداخله: دکسمتومیدین با دوز 0/2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن آهسته و در طی 10 دقیقه و با حجم 10 سی سی تجویز می شود گروه مداخله: 1/5 میلی گرم در کیلوگرم پروپوفول و در حجم 10 میلی لیتر آهسته و در طی 10 دقیقه تجویز میشود گروه مداخله: 0/8 میلی گرم در کیلوگرم کتامین در حجم 10 میلی لیتر تجویز می شود. گروه کنترل: 10 میلی لیتر نرمال سالین به عنوان پلاسبو در طی 10 دقیقه به بیماران داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت تشنج، میزان رضایتمندی بیماران، طول مدت ریکاوری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141209020258N143

الکتروشوک در بیماران با افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

18 تا 60 سال هر دو جنس بیماران دارای تشخیص اسکیزوفرنی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم سابقه مصرف داروهای مخدر عدم بارداری عدم سابقه بیماری های قلبی و عروقی (اریتمی های قلبی، ایسکمی، بلوک قلبی) عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه عدم وجود موارد کنتراندیکاسیون انجام ECT مانند ضایعه فضاگیر مغزی و ICP بالا و سکتة قلبی اخیر .

پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941

تاریخ تایید

18-01-2020, 28/10/1398

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.290

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

شمارش

2

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت تشنج

مقاطع زمانی اندازه گیری

در زمان تشنج

نحوه اندازه گیری متغیر

دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از اتمام شوک

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به 4 گروه B و A و C و D. در این روش تعدادی کارت و یا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد کارت برای گروه کنترل انتخاب کردیم سپس کارتها با هم ادغام کردیم. یک کارت خارج کرده و تخصیص آن ثبت شد و کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگرداندیم. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می کنیم. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور می باشد. کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد(دو سو کور) و شرکت کننده صورت می گیرد. آنالیزگر و ارزیابی کننده و شرکت کننده پیامد از گروه بندی اطلاع ندارند.

دارو نما

دارد

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 اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

شرح متغیر پیامد
طول مدت ریکاوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام شوک
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دقیقه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دکسمتومیدین (PFIZER-آمریکا) با دوز 0/2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن آهسته و در طی 10 دقیقه و با حجم 10 سی سی تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: 1/5 میلی گرم در کیلوگرم پروپوفول (تهران شیمی-ایران) و در حجم 10 میلی لیتر آهسته و در طی 10 دقیقه تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: 0/8 میلی گرم در کیلوگرم کتامین (روتکس مدیکا-آلمان) در حجم 10 میلی لیتر تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه کنترل: 10 میلی لیتر نرمال سالین به عنوان پلاسبو در طی 10 دقیقه به بیماران داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امیرکبیر

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسام الدین مدیر

آدرس خیابان

اراک، میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

modir.he@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا کمالی

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت

پژوهشی

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تلفن

2003 3222 86 98+

فکس

2003 3222 86 98+

ایمیل

alikalaliir@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهنام محمودیه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
فکس
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
هنگامی که مقاله از کار چاپ شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه‌ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
در صورت وجود سوالات تکمیلی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر حسام الدین مدیر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با اساتید و دانشگاه باید نامه نگاری صورت گیرد.
سایر توضیحات

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
mahmodie@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسام الدین مدیر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیروودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
2003 3222 86 98+
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آیدا عبدوس
موقعیت شغلی