پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد68 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 کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد68 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 اسکیزو فرنی شرایط خروج از مطالعه: عدم سابقه مصرف داروهای مخدر، عدم بارداری، عدم سابقه بیماری های قلبی و عروقی، عدم مصرف دارو های بلوک کننده گیرنده بتا، عدم حساسیت به داروهای مورد استفاده در این مطالعه، عدم وجود موارد کنتراندیکاسیون انجام ECT مانند ضایعه فضاگیر مغزی و ICP بالا و سکته قلبی اخیر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: دکسمدتومیدین با دوز0/2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن آهسته ودر طی 10 دقیقه و با حجم 10 سی سی تجویزمی شود گروه مداخله: 1/5 میلی گرم در کیلوگرم پروپوفول و در حجم 10 میلی لیتر آهسته ودر طی 10 دقیقه تجویزمیشود 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,21-06-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,21-06-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۰۱ ,2020-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا فرخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3222 2003

آدرس ایمیل

f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۳۰ ,2020-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۳۰ ,2021-01-19

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 دکسمدتومیدین در طی درمان با الکتروشوک در بیماران با دپرسیون ماژور مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر کتامین و پروپوفول و دکسمدتومیدین در طی درمان با

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 اسکیزو فرنی

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 قلی، 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 سکته قلبی اخیر .

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده فردی با پاکت نامه در تقسیم گروه ها به4 گروه AوB و C و D. در این روش تعدادي كارت و يا نامه به عنوان گروه مداخله و همان تعداد كارت براي گروه كنترل انتخاب كرديم سپس كارتها با هم ادغام كرديم. يك كارت خارج كرده و تخصيص آن ثبت شد و كارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع ساير كارتها برگرداندیم. سپس كارتها مجدداً با هم ادغام شده و يك كارت ديگر خارج مى كنيم. اين روند تا رسيدن به يك توالي تصادفي مطابق با حجم نمونه ادامه مییابد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

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

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176941

تاریخ تایید

2020-01-18, ۱۳۹۸/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.290

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسکیزو فرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش

2

شرح متغیر پیامد

متوسط فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 5 دقیقه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد

طول مدت تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان تشنج

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دقیقه

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از اتمام شوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت

5

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 مداخله1: دکسمدتومیدین(PFIZER-آمریکا) با دوز0/2 میکروگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن آهسته ودر طی 10 دقیقه و با حجم 10 سی سی تجویزمی شود.
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 ودر طی 10 دقیقه تجویزمیشود
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله3: 0/8 میلی گرم در کیلوگرم کتامین(روتکس مدیکا-المان) در حجم 10 میلی لیتر تجویز می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: 10 میلی لیتر نرمال سالین به عنوان پلاسبو در طی 10 دقیقه به بیماران داده می شود.
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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
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 شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
modir.he@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آیدا عبدوس
موقعیت شغلی
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
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
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 جزییات 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 دانشگاه ها
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