پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات کتامین و تیوپنتال برمتغیرهاي همودینامیک ومدت زمان تشنج در بیماران تحت درمان ECT

چکیده پروتکل

چکیده

تعداد 40 نفر بیمار با افسردگی ماژور که کاندید انجام ECT برای بار اول باشند و ASA کمتر از 3 داشته باشند بصورت تصادفی20 نفر در نوبت اول تحت ایناداکشن با کتامین و سپس در نوبت بعدی با ایناداکشن با تیوپنتال قرار می گیرند. در 20 نفر دیگر توالی داروهای ایناداکشن بر عکس گروه اول می باشد. در تمام این بیماران قبل از ایناداکشن، فشارخون، ضربان قلب و اشباع اکسیژن شریانی با پالس اکسیمتری و همینطور بلافاصله بعد از ایناداکشن , 1 دقیقه و 2 دقیقه ودقیقه 4 ودقیقه 6 ودقیقه 10ونهایتا پس از به هوش آمدن اندازه گیری شده و مورد ارزیابی قرار می گیرد. مدت زمان تشنج بعد ازECT را نیز در هر گروه اندازه می گیریم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201306255026N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-07-11, ۱۳۹۲/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود محسنی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6435 2326

آدرس ایمیل

mohseni@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بودجه پژوهشی پایان نامه های دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-06-26, ۱۳۹۲/۰۴/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-26, ۱۳۹۳/۰۴/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات کتامین و تیوپنتال برمتغیرهاي همودینامیک ومدت زمان تشنج در بیماران تحت درمان ECT

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروهای بیهوشی بر کیفیت شوک درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماران با افسردگی ماژور کاندید شوک درمانی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

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

ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-04-19, ۱۳۹۲/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
20385

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسرگی ماژور
کد ICD-10
F32.2
توصیف کد ICD-10
Severe depressive episode without psychotic symptoms

2

شرح
افسرگی ماژور با علایم سایکوتیک
کد ICD-10
32.3؛
توصیف کد ICD-10
Severe depressive episode with psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ضربان قلب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن، 1،3 و 10 دقیقه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه مانیتورینگ قلب

2

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ایندکشن، 1،3 و 10 دقیقه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه و با فشار سنج

3

شرح متغیر پیامد
مدت تشنج
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام تشنج
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کورنومتر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تهوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص از ریکاوری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و ثبت در فرم جمع آوری داده ها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کتامین 0.3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن برای ایندکشن بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
تیوپنتال سدیم 0.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن برای ایندکشن بیهوشی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مدیریت امور پژوهشی

نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس ، سازمان مرکزي دانشگاه ،طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مدیریت امور پژوهشی
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود محسنی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، گروه بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
m-mohseni@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود محسنی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، گروه بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
m-mohseni@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود محسنی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، بیمارستان رسول اکرم، گروه بیهوشی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2326
فکس
ایمیل
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