پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه اثر ترکیب کتامین - پروپوفول با ترکیب کتامین – تیوپنتال طی بیهوشی الکتروشوک درمانی در بهبود علایم افسردگی در بیماران با اختلال افسردگی اساسی:یک کار آزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه،مقایسه اثر ترکیب کتامین–پروپوفول با کتامین–تیوپنتال طی بیهوشی هنگام الکتروشوک درمانی (ECT) در بهبود علایم افسردگی در بیماران با تشخیص افسردگی شدیداست.

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی،کور نشده است، تصادفی شده،فاز3 برروی 60بیمار،برای تصادفی سازی ازبلوک جایگشتی چهارتایی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیماردر بازه سنی 18 تا 59 سال، با تشخیص قطعی اختلال افسردگی مقاوم به درمان که به بخش روان بیمارستان کوثر سمنان مراجعه کرده اند، پس از اعمال معیارهای ورود و خروج، وارد مطالعه می شوند، بیماران به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند برای بیماران هر دو گروه ابتدا 0.5 میلی گرم اتروپین تجویزو پس از یک دقیقه به گروه اول تیوپنتال-کتامین و به گروه دوم پروپوفول-کتامین داده و پس از 30 ثانیه برای همه بیماران ساکسینیل کولین با دوز0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار تجویز می شود. پس از یک دقیقه شوک به میزان تجویز شده، داده می شود و مدت زمان تشنج برای هر بیمار ثبت میگردد. 6 جلسه ECT برای همه نمونه ها انجام و قبل از آغاز اولین جلسه ECT و در پایان جلسه سوم و ششم، آزمون سنجش افسردگی Beck از همه نمونه ها گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص افسردگی متوسط تا شدید،سن حداقل 18 سال،داشتن رضایت آگاهانه، سابقهECT در 6ماه گذشته،معیارهای خروج: نداشتن رضایت نامه آگاهانه، اختلال سایکوتیک اولیه، بی اشتهایی عصبی،کنتراندیکاسیون داروهای بیهوشی، ECTدر سه ماه گذشته،کنتراندیکاسیون های ECT ،علایم سایکوتیک یا تشدید علایم افسردگی در طی مطالعه.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 30 بیمار تحت بیهوشی با ترکیب تیوپنتال با دوز 3میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیماربا کتامین با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار گروه کنترل: 30 بیمار تحت بیهوشی با ترکیب پروپوفول بادوز 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار با کتامین با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211009052708N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۸/۰۶, 2021-10-28**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۸/۰۶, 2021-10-28**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۸/۰۶, 2021-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آیسان طراوتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 4423 2234

آدرس ایمیل

dr.a.taravati@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۰۱, 2021-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۳۱, 2022-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه اثر ترکیب کتامین – پروپوفول با ترکیب کتامین – تیوپنتال طی بیهوشی الکتروشوک درمانی در بهبود علایم افسردگی در بیماران با اختلال افسردگی اساسی:یک کار آزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ترکیب کتامین – پروپوفول با کتامین – تیوپنتال در بهبود علایم افسردگی در بیماران تحت الکتروشوک درمانی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اپیزود افسردگی متوسط تا شدید تحت معیار DSM-5 سن حداقل 18 سال توانایی و تمایل به ارایه رضایت نامه کتبی توسط بیمار یا قیم قانونی بیمار IQ کلامی معادل 8.5 یا بیشتر در شش ماه گذشته تحت درمان ECT قرار نگرفته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم توانایی در ارایه رضایت نامه کتبی اگاهانه درصورت عدم داشتن قیم قانونی اختلال سایکوتیک اولیه یا اسکیزوافکتیو اختلال شخصیت وسواس جبری تشخیص همزمان چند بیماری توام روانپزشکی در محور یک و دو بی اشتهایی عصبی سابقه وابستگی به مواد یا الکل حساسیت به داروهای بیهوشی یا داشتن کنتراندیکاسیون برای تجویز آنها ECT در سه ماه گذشته داشتن کنتراندیکاسیون برای ECT مانند بیماری های ارگانیک مغزی و دمانس بیماری های طبی عمده که عملکرد عصبی - روانشناختی را تحت تاثیر قرار می دهد بارداری یا نداشتن روش پیشگیری مناسب شیردهی بروز علایم سایکوتیک یا تشدید علایم افسردگی در طی مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های 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
تصادفی سازی بلوک جایگشتی چهارتایی تمامی بلوک های ممکن به صورت زیر چیده می شوند : block1: ABAB, block2: AABB, block3: ABBA, block4: BBAA, block5: BABA, block6: BAAB برای انتخاب 60 نفر به 15 بلوک نیاز داریم. این بلوک ها را به تصادف از اعداد ۱ تا ۶ انتخاب می کنیم. با استفاده از نرم افزار R یک عددتصادفی بین اعداد 1 تا 6 انتخاب می کنیم.به عنوان مثال اگر شماره ۶ به عنوان بلوک اول و شماره ۲ به عنوان بلوک دوم انتخاب شود، به افرادی که وارد مطالعه می شوند به ترتیب BAABA-ABB داده می شود. در نهایت گروه 1 و گروه 2 مشخص می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519899951
تاریخ تایید
2021-10-04, ۱۴۰۰/۰۷/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1400.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی
کد ICD-10
F06.32
توصیف کد ICD-10
Mood disorder due to known physiological condition with major depressive-like episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره افسردگی در پرسشنامه بک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع اولین جلسه ECT و در پایان جلسه سوم و ششم ، آزمون سنجش علایم افسردگی Beck از همه نمونه ها انجام می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از پایان یافتن دوره درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه SF-12

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ترکیب تیوپنتال با دوز 3میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بیماربا کتامین با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار بعد از تجویز 0.5 میلی گرم آتروپین در آغاز ECT

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ترکیب پروپوفول بادوز 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار با کتامین بادوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار بعد از تجویز 0.5 میلی گرم آتروپین در آغاز ECT

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر سمنان

نام کامل فرد مسوول

آیسان طراوتی

آدرس خیابان

بیمارستان کوثر سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519899951

تلفن

+98 23 3344 1022

فکس

+98 23 3343 7837

ایمیل

kosarhos@semums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

ابوالفضل عبدالله پور

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3344 1022

فکس

ایمیل

info@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

50

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 سمنان

نام کامل فرد مسوول

آیسان طراوتی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

dr.a.taravati@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

آیسان طراوتی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

dr.a.taravati@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

نام کامل فرد مسوول

آیسان طراوتی

موقعیت شغلی

رزیدنت بیهوشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تلفن

+98 23 3344 1022

ایمیل

dr.a.taravati@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست