

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## 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 کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 شدید است.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، کور نشده است، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از بلوک جایگزینی چهارتایی استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار در 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 تجویز و 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 دوز 0.5 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، سابقه ECT در 6 ماه گذشته، معیارهای خروج: نداشتن رضایت نامه آگاهانه، اختلال سایکوتیک اولیه، بی اشتها، کنترااندیکاسیون داروهای بیهوشی، ECT در سه ماه گذشته، کنترااندیکاسیون های ECT، علایم سایکوتیک یا تشدید علایم افسردگی در طی مطالعه.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 30 بیمار تحت بیهوشی با ترکیب تیوپنتال با دوز 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار با کتامین با دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار گروه کنترل: 30 بیمار تحت بیهوشی با ترکیب پروپوفول با دوز 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: 28-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۶

#### 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

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-22, ۱۴۰۱/۰۶/۳۱

#### 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 علائم افسردگی در بیماران با اختلال افسردگی اساسی: یک کار آزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ترکیب کتامین - پروپوفول با کتامین - تیوپنتال در بهبود علائم 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 ایزود 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 آگاهانه در صورت 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 کنترااندیکاسیون برای تجویز آنها ECT در سه ماه گذشته داشتن کنترااندیکاسیون 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 علائم سایکوتیک یا تشدید علائم افسردگی در طی مطالعه

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 1 تا 6 انتخاب می کنیم. با استفاده از نرم افزار R یک عدد تصادفی بین اعداد 1 تا 6 انتخاب می کنیم. به عنوان مثال اگر شماره 6 به عنوان بلوک اول و شماره 2 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## تأییدیه کمیته های 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 تأیید

۱۴۰۰/۰۷/۱۲, 2021-10-04

### کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1400.150

## بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع اولین جلسه ECT و در پایان جلسه سوم و ششم ، آزمون سنجش علائم افسردگی Beck از همه نمونه ها انجام می شود

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

## مقاطع زمانی اندازه گیری

بعد از پایان یافتن دوره درمان

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کوتاه SF-12

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

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

وزن بیمار با 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 با دوز 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم

وزن بیمار با 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

**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

1022 3344 23 98+

فکس

7837 3343 23 98+

ایمیل

kosarhos@semums.ac.ir

**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

1022 3344 23 98+

ایمیل

dr.a.taravati@gmail.com

**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

1022 3344 23 98+

فکس

ایمیل

info@semums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

**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

سمنان  
کد پستی  
3514799442  
تلفن  
1022 3344 23 98+  
ایمیل  
dr.a.taravati@gmail.com

3514799442  
تلفن  
1022 3344 23 98+  
ایمیل  
dr.a.taravati@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

### 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