

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور تصادفی شده بررسی تاثیر اضافه نمودن کتامین به پروپوفول بر نمره MMSE بعد از انجام الکتروشوک درمانی در بیماران با افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه در 120 بیمار 60-18 ساله با اختلال روانپزشکی افسردگی اساسی، به وسیله معیار DSM IV-TR تشخیص داده شده است در بیمارستان شفا رشت در سال 94 که به صورت الکتیو برای اولین بار تحت الکتروشوک درمانی قرار می گیرد، انجام خواهد شد. معیارهای خروج از مطالعه شامل وجود اختلال متوسط تا شدید شناختی قبل از انجام ECT، ECT اورژانس، سابقه MR (علت عقب ماندگی ذهنی) سابقه بیماری شدید قلبی، سابقه انجام ECT در گذشته، بیماران با ASA class IV، فشار خون کنترل نشده می باشد مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده 2 سوکور می باشد. و فرم رضایت نامه آگاهانه از همراهان بیمار اخذ می شود. در بدو ورود به اتاق ECT پس از گرفتن رگ محیطی، القاء بیهوشی در گروه پروپوفول تنها با 1 mg/kg و در گروه (Ketamin 0.5) Ketofol 0.5 mg/kg، propofol 0.5 mg/kg (مخلوط) انجام می شود و از ساکسنیل کولین 0.5 mg/kg جهت شل کنندگی استفاده می شود و تهویه کمکی با ماسک و اکسیژن 100% برقرار می شود سپس ECT با الکتروتود دو طرفه که به صورت استاندارد در ناحیه bitotemp جایگذاری شده، انجام خواهند شد. پس از انجام بیهوشی در واحد ریکاوری تا بیهودی کامل تحت نظر خواهند ماند. طول مدت تشنج و زمان بیدار شدن (از زمان اتمام ECT تا اجرای کامل دستورات) ثبت می شود. بیماران توسط روانپزشک قبل از شروع الکتروشوک درمانی و 5 ساعت پس از اتمام الکتروشوک درمانی و 24 ساعت پس از اتمام الکتروشوک درمانی به وسیله تست mini mental status exam= MMSE از نظر اختلالات شناختی تحت ارزیابی قرار خواهند گرفت.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1319 3211 13 98+

آدرس ایمیل

mohaghighi@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-06, 1394/02/16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-21, 1394/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور تصادفی شده بررسی تاثیر اضافه نمودن کتامین به پروپوفول بر نمره MMSE بعد از انجام الکتروشوک درمانی در بیماران با افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو داروی کتامین و پروپوفول بر روی عوارض شناختی بعد از ECT

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه شامل بیماران بین 18 تا 60 ساله؛ افسردگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201503266280N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2015-04-29, 1394/02/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-04-29, 1394/02/09

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتحان وضعیت ذهنی کوچک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع الکتروشوک درمانی و 5 ساعت پس از اتمام الکتروشوک درمانی و 24 ساعت پس از اتمام الکتروشوک درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

MMSE امتحان وضعیت ذهنی کوچک نمره 24-30 : عدم وجود اختلال شناختی 18-23 : آسیب شناختی متوسط 17-0 آسیب شناختی شدید برای هر پاسخ درست یک نمره در نظر گرفته می شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین انجام الکتروکانوالزیو تراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس زمان ثانیه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله بیماران توسط کتامین - پروپوفول Ketofol (Ketamine 0/5 mg/kg , propofol 0/5mg/kg) و شل کنندگی با سوکسینیل کولین 0/5 mg/kg تحت بیهوشی قرار می گیرند . سپس جهت بیماران تهویه مکانیکی توسط ماسک و اکسیژن 100% برقرار می شود . در ادامه ECT با الکترو دو طرفه که بصورت استاندارد در ناحیه bitemporal جاگذاری شده انجام خواهند شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران propofol 1mg/kg و معادل با مقدار حجم مساوی با مقدار دز کتامین نرمال سالین دریافت میکنند. شل کنندگی با سوکسینیل کولین 0/5 mg/kg تحت بیهوشی جهت بیماران ایجاد میشود. در ادامه جهت بیماران تهویه مکانیکی توسط ماسک و اکسیژن 100% برقرار می شود سپس ECT با الکترو دو طرفه که بصورت استاندارد در ناحیه bitemporal جاگذاری شده ، انجام خواهند شد . حداقل زمان قابل قبول تشنج برای بیمار 25 ثانیه در نظر گرفته میشود و اگر بیمار پس از 5% افزایش درصد انرژی به میزان فوق دست نیافت از مطالعه خارج خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی در مانی شفا

اساسی؛ که بر اساس ملاک DSM-IV-R تشخیص داده شده ؛ کانديد دریافت ECT اولين جلسه هستند . معيارهای خروج از مطالعه شامل وجود اختلال متوسط تا شديد شناختی قبل از انجام ECT ؛ ECT اورژانس ؛ سابقه MR (علت عقب ماندگی ذهني)؛ سابقه بیماری شديد قلبی ؛ سابقه انجام ECT در گذشته ؛ بیماران با ASA class IV و فشار خون کنترل نشده می باشد .

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از نرم افزار رایانه ای برای ایجاد تصادفی کردن مطالعه بهره گرفتیم.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

خیابان نامجو- دفتر مرکزی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

شهر

رشت

کد پستی

4193833697

تاریخ تأیید

1393/12/05, 2015-02-24

کد کمیته اخلاق

1930596703

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

F32.2

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حقیقی
آدرس خیابان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابتین حیدر زاده
آدرس خیابان
جمهوری اسلامی ایران، رشت کمر بندی شهید بهشتی
شهر
رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
امحمد حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا رشت گیلان ایران

شهر

رشت

کد پستی

4193713189

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

ایمیل

manesthesist@yahoo.com ; mohaghighi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حقیقی

موقعیت شغلی

دانشیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان پورسینا رشت گیلان ایران

شهر

رشت

کد پستی

4193713189

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

ایمیل

manesthesist@yahoo.com ; mohaghighi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نسیم عاشوری ساحلی

موقعیت شغلی

دستیار بیهوشی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیهوشی

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

0434 1321 13 98+

فکس

ایمیل

nasimashoori@yahoo.com

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی