پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثرات کتامین وتیوپنتال سدیم بر افسردگی، شناخت و مدت زمان تشنج در بیماران افسرده تحت درمان با الکتروشوک درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه دو سویه کور، تصادفی و کنترل شده است که توسط کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران مورد تائید قرار گرفته است. در این مطالعه اثرات درمانی و عوارض شناختی استفاده از داروهای کتامین و تیوپنتال سدیم به عنوان داروی بیهوشی در الکتروشوک درمانی در 30 بیمار)در دو گروه 15 نفره) در محدوده سنی 50-20 سال، که اختلال افسردگی اساسی آنها مطابق با معیارهای متن تجدید نظر شده راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی به تایید رسیده است و افسردگی آنها در معیار افسردگی همیلتون بالاتر یا مساوی 18 است و کاندیدای درمان با الکتروشوک هستند و رضایتنامه آگاهانه را امضا نموده باشند، بررسی می شود. روز قبل از اولین جلسه الکتروشوک ارزیابی اولیه طبی از کلیه بیماران به عمل می آید. در همان روز تست(MINI-MENTAL STATE EXAMINATION,MSE)و همیلتون اخذ می شود. بیماران به صورت تصادفی کتامین (mg/kg 2-1) یا تیوپنتال (mg/kg 3-2) را به عنوان داروی بیهوشی جهت الکتروشوک دریافت خواهند کرد. برای بیماران قبل از اینداکشن بیهوشی آتروپین تجویز می شود. پس از القاء بیهوشی سوکسینیل کولین برای شل شدن عضلات تجویز خواهد شد. اقدامات حمایتی تنفسی برای بیماران با اکسیژن از طریق ماسک مناسب صورت انجام خواهد گرفت. سپس شوک الکتریکی با تیتر دوز بر اساس سن برای الکتروشوک درمانی داده خواهد شد. در هر جلسه الکتروشوک درمانی، مدت زمان تشنج، ضربان قلب و فشار خون اندازه گیری می شود. ارزیابی شناخت و افسردگی قبل از جلسه دوم، 3 تا7 روز پس از جلسه ششم و یک ماه پس از آن تکرار می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201247202N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-25, ۱۳۹۱/۱۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-25, ۱۳۹۱/۱۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدیده قائلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

pghaeli@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات کتامین وتیوپنتال سدیم بر افسردگی، شناخت و مدت زمان تشنج در بیماران افسرده تحت درمان با الکتروشوک درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات کتامین و تیوپنتال سدیم بر افسردگی، شناخت و مدت زمان تشنج در بیماران دریافت کننده الکتروشوک درمانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران با تشخیص MDD بر اساس کرایتریاهای DSM IV؛ درجه 18 یا بیشتر در آزمون تشخیص افسردگی هامیلتون ضوابط خروج ازمطالعه: وجود بیماری های زمینه ای جدی (مشکلات قلبی یا کلیوی تثبیت نشده) ؛ بیماریهای نورولوژیک(وجود توده فضا گیر یا سابقه

اختلالات تشنجی) ؛ تشخیص سایر اختلالات روانپزشکی از قبیل اسکیزوفرنی ،اختلال اسکیزوفرم ، اختلال اسکیزو افکتیو ،اختلال خلق دوقطبی، سابقه سوء مصرف مواد در 6 ماه گذشته؛ سابقه دریافت ECT در 6 ماه گذشته؛ اختلالات شنوایی یا کلامی (جهت انجام تستهای شناختی)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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

موازی

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹

کد کمیته اخلاق

2886

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

f 32

توصیف کد ICD-10

Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در شدت افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسه اول و دوم و پس از جلسه ششم الکتروشوک در مانی و یک ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از جلسه اول و دوم الکتروشوک درمانی , پس از جلسه 6 و یک ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Mini–mental state examination

2

شرح متغیر پیامد

مدت زمان تشنج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر جلسه الکتروشوک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کرونومتر

3

شرح متغیر پیامد

تغییرات همودینامیک (فشار خون، نبض)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از هر جلسه الکتروشوک درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پالس اکسی متر، فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در این گروه داروی تیوپنتال با دوز بولوس 2 تا 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن به عنوان داروی بیهوشی در 6 جلسه الکتروشوک دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران در این گروه داروی کتامین با دوز بولوس 1 تا 2میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن به عنوان داروی بیهوشی در 6 جلسه الکتروشوک دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر آخوندزاده، معاون پژوهشی دانشکده پزشکی
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پزشکی
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
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
دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدیده قائلی
موقعیت شغلی
دانشیار گروه داروسازی بالینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شانزده آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
mmppg@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار بیهوشی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
گروه بیهوشی، بیمارستان امیراعلم
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
ایمیل
yousefi@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منا کارگر
موقعیت شغلی
دکترای داروسازی، دستیار داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شانزده آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده داروسازی، گروه داروسازی بالینی
شهر
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
+98 21 6695 4709
ایمیل
mkargar@razi.tums.ac.ir
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