

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی مقایسه ای اثر بخشی کتامین و تیوپنتال سدیم در القای بیهوشی طی
الکتروشوک درمانی (ECT) بر کاهش علائم افسردگی و افکار خودکشی در بیماران مبتلا
به اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی کتامین و تیوپنتال سدیم در القای بیهوشی حین
الکتروشوک درمانی بر کاهش علائم افسردگی و افکار خودکشی در
بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله با گروه های موازی، دو سوپه
کور، تصادفی شده، فاز ۲ بر روی ۳۴ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه در زنجان و سالن ECT بیمارستان بوده و بیماران قبل از
دریافت داروهای بیهوشی آتروپین دریافت نموده سپس گروه کتامین به
میزان دو میلی گرم بر کیلوگرم داروی کتامین و گروه سدیم تیوپنتال دو
تا سه میلی گرم بر کیلوگرم داروی سدیم تیوپنتال دریافت کرده و
بیهوش می شوند. پس از بیهوشی، شل کننده عضلانی سوکسینیل
کولین به میزان نیم میلی گرم بر کیلوگرم تزریق می شود و در طول
بیهوشی بیمار با ماسک اکسیژن و اکسیژن 100 درصد ونتیله می شود.
سپس ECT با رعایت پروتکل های استاندارد بصورت دوطرفه، 3 بار در
هفته و به مدت 6 جلسه انجام خواهد شد. قبل از دریافت دارو و
بیهوشی، بیماران تحت مانیتورینگ دقیق قلبی قرار خواهند گرفت. پس
از اتمام جلسات ECT، برای ارزیابی افسردگی و افکار خودکشی از
پرسشنامه Montgomery استفاده خواهد شد. جمع آوری اطلاعات
پس از 6 جلسه ECT و همچنین 4 هفته بعد از اتمام جلسات مجدداً
تکمیل خواهد شد. بیماران، محقق، ارزیابی کنندگان پیامدها و آنالیز
کننده داده ها کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل افراد ۱۸ سال و بالاتر از هر دو جنس با تشخیص
افسردگی دارای افکار خودکشی و شرایط عدم ورود شامل دارا بودن
هر تشخیصی بجز افسردگی و داشتن کنترااندیکاسیونهای ECT میباشد

گروه های مداخله

مطالعه دارای یک گروه دریافت کننده کتامین و یک گروه دریافت کننده
تیوپنتال جهت انجام ECT میباشد. گروه کتامین قبل از دریافت ECT به
میزان دو میلی گرم بر کیلوگرم داروی کتامین و گروه سدیم تیوپنتال دو
تا سه میلی گرم بر کیلوگرم داروی سدیم تیوپنتال دریافت کرده و
بیهوش می شوند. سپس ECT بصورت دوطرفه انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

سن؛ جنسیت؛ تحصیلات؛ وضعیت تاهل؛ علائم افسردگی؛ افکار
خودکشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ECT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241203063932N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2025, 1404/05/11

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-08-2025, 1404/05/11

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-08-2025, 1404/05/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدف دانه زن

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4003 3354 24 98+

آدرس ایمیل

s.danehzan@sina.zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, 1404/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-22, 1404/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر بخشی کتامین و تیوپیتال سدیم در القای بیهوشی طی الکتروشوک درمانی (ECT) بر کاهش علائم افسردگی و افکار خودکشی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر کتامین و تیوپیتال سدیم در بیهوشی الکتروشوک درمانی بر افسردگی و افکار خودکشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران ۱۸ سال و بالاتر از هر دو جنس مبتلا به اختلال افسردگی اساسی بر اساس کرایتریای DSM-V افراد دارای افکار خودکشی رضایت جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال دوقطبی بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی بیماران مبتلا به اختلال اسکیزوافکتیو سابقه مصرف مواد مخدر طی سه ماه اخیر سابقه عوارض جانبی قابل توجه مرتبط با داروهای بیهوشی سابقه بیماری های قلبی و عروقی بیماران دارای ایمپلنت بدن مانند ضربان ساز، الکترودهای داخل جمجمه و... خانم های باردار وجود موارد کنترااندیکاسیون انجام ECT مانند ضایعه فضاگیر مغزی ، فشار داخل جمجمه ای بالا و سکتة قلبی اخیر عدم رضایت جهت شرکت در مطالعه سابقه ابتلا به فشارخون بالا، اختلالات هدایتی قلب و تاقیکاردی

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش در دسترس (convenience sampling) از بین بیماران واجد شرایط انجام خواهد شد. تخصیص بیماران به دو گروه مطالعه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی (Block randomization) انجام میشود. در هر بلوک ۲ نفری یک بیمار به گروه کتامین و یک بیمار به گروه تیوپیتال سدیم اختصاص می یابد. توالی تصادفی با استفاده از Random Allocation Software تولید خواهد شد و جهت جلوگیری از سوگیری از روش پنهان سازی تخصیص (Allocation concealment) استفاده میشود. توالی تولید شده در پاکتهای مهر و موم شده قرار داده میشود و توسط فردی مستقل از تیم پژوهش نگهداری میشود. پس از تایید نهایی واجد شرایط بودن بیمار پاکت مربوطه باز شده و گروه درمانی مشخص میشود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه داروها از نظر ظاهر و رنگ و حجم مشابه هستند شرکت کنندگان (بیماران) کور نگه داشته خواهند شد و در مورد قرار گرفتن در کدام گروه (کتامین یا تیوپیتال سدیم) اطلاع نخواهند داشت. مراقبین بالینی شامل متخصص بیهوشی و تکنیسین بیهوشی بدلیل گروه بندی بیماران و تعیین نوع دارو و تزریق آن و کنترل عوارض احتمالی

غیرکور خواهند بود. محقق اصلی (اساتید راهنما و بنده) برای جلوگیری از سوگیری کور بوده و فقط شماره گروه ها را خواهند دید. ارزیابی کنندگان پیامدها از جمله روانپزشکی که نمره افسردگی را ثبت میکند کور نگه داشته خواهند شد. آنالیزکننده داده ها کور نگه داشته خواهند شد و داده ها با کدهای گروه بندی ارایه میشوند تا تحلیلگر از تخصیص واقعی بیخبر باشد و پس از اتمام تحلیل اولیه کدها باز میشوند. کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها برای اطلاع از جزئیات مداخلات و عوارض جانبی غیر کور خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

جاده گاوازیگ، شهرک کارمندان، بلوار پروفیسور ثبوتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

۴۵۱۳۹۵۶۱۸۴

تاریخ تایید

۱۴۰۴/۰۱/۱۹, 2025-04-08

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1404.032

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

F33

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه مونتهگومری اسپرگ

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی افسردگی و افکار خودکشی قبل از شروع ECT با کتامین و تیوپیتال سدیم و پس از 6 جلسه ECT و همچنین 4 هفته بعد از اتمام جلسات انجام خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی مونتهگومری اسپرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: داروی کتامین که یک داروی بیهوشی و یک NMDA receptor antagonist است با دوز ۲ میلی گرم بر کیلوگرم بصورت داخل وریدی قبل از انجام ECT به بیماران تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: داروی تیوپنتال سدیم که یک داروی بیهوشی میباشد با دوز دو تا سه میلی گرم بر کیلوگرم بصورت داخل وریدی قبل از انجام ECT به بیماران تزریق میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدف دانه زن

آدرس خیابان

بلوار ارک، خیابان سعدی شمالی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

4003 3354 24 98+

ایمیل

sa.dnzn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

مهرداد حمیدی

آدرس خیابان

شهرک کارمندان، جاده گاوزنگ، بلوار پروفیسور ثبوتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513956184

تلفن

0651 3342 24 98+

ایمیل

sa.dnzn@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

صدف دانه زن

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار ارک، خیابان سعدی شمالی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

4003 3354 24 98+

فکس

ایمیل

s.danehzan@sina.zums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

صدف دانه زن

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه داده‌های مربوط به شرکت کنندگان مانند علایم افسردگی گزارش شده قبل از دریافت درمان و پس از آن و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی (نمره افسردگی در پرسشنامه مونته‌گومری) پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد اشتراک گذاری خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها و مستندات مطالعه برای دانشگاه‌های علوم پزشکی و موسسات دانشگاهی و بیمارستانهای روانپزشکی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌ها و مستندات بصورت غیر قابل شناسایی فردی برای افراد فعال در سیستم‌های دانشگاهی و علمی جهت بررسی‌ها و تحقیقات تکمیلی و آرایه در گروه‌ها و کلاس‌های درسی و جهت آپلود در فضای مجازی برای آموزش قابل دریافت خواهند بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده‌ها آدرس ایمیل بنده دکتر صدف دانه زن sa.dnzn@gmail.com و همچنین آدرس محل کارم زنجان-بیمارستان روانپزشکی شهید بهشتی میباشد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت مستندات افراد متقاضی لازم است که مشخصات خود به همراه علت درخواست مطالب را برای بنده ایمیل بفرمایند پس از بررسی مشخصات و مطالب مربوطه مستندات ظرف یک هفته از طریق ایمیل ارسال خواهند شد

سایر توضیحات

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار ارک، خیابان سعدی شمالی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

4003 3354 24 98+

فکس

ایمیل

s.danehzan@sina.zums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

صدف دانه زن

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار ارک، خیابان سعدی شمالی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تلفن

4003 3354 24 98+

فکس

ایمیل

s.danehzan@sina.zums.ac.ir