

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی تاثیر لاموتریزین خوراکی در جلوگیری از بازگشت علایم افسردگی پس از انفوزیون کتامین داخل وریدی در بیماران 18 تا 65 ساله مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان مراجعه کننده به بیمارستان ضیایان در سال 92-93 در یک مطالعه پایلوت

۱۰۰mg - هفته ششم روزانه (۲۰۰mg) قرار می گیرند و گروه کنترل' به مدت ۶ هفته پلاسیبو دریافت خواهد کرد. هر دو گروه پرسشنامه همیلتون را هر هفته به مدت 6 هفته تکمیل می کنند. سپس دو گروه مداخله و کنترل از نظر این نمره بندی با یکدیگر مقایسه می شوند.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر انفوزیون کتامین داخل وریدی در پاسخ به درمان افسردگی های مقاوم به درمان و بررسی تاثیر درمان نگهدارنده با لاموتریزین خوراکی پس از انفوزیون کتامین داخل وریدی می باشد. طراحی انجام مطالعه به صورت تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی بالینی می باشد. نمونه ها از بیماران 18 تا 65 ساله به تعداد 30 نفر مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان ضیایان بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می گردند. معیارهای اصلی ورود به مطالعه عبارت اند از: بیماران 18 تا 65 سال مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان که اپیزود فعلی افسردگی آنها 4 تا 6 هفته طول کشیده باشد و حداقل در مرحله 2 TRD فرار داشته باشند. و نیز نمره HDRS آنها از نمره بندی همیلتون 21 موردی بالاتر یا مساوی 18 باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه عبارتند از: بیماران مبتلا به افسردگی ثانویه به بیماری های طبی، سوء مصرف کننده های مواد مخدر یا الکل ' زنان باردار یا شیرده' بیماران دارای بیماری های همراه طبی یا روانی ' بیماران با سابقه شناخته شده عدم تحمل یا حساسیت به کتامین و لاموتریزین' بیماران در خطر جدی خودکشی و دیگرکشی ' بیماران با سابقه آپنه خواب انسدادی یا سابقه اداره دشوار راه هوایی در بیهوشی قبلی' بیماران تحت درمان با مهارکننده های برگشت ناپذیر MAO در طول دو هفته قبل از مداخله و به طور کل بیماران دارای یافته های واضحاً غیر طبیعی در آزمایش ها، معاینه بالینی یا الکتروکاردیوگرام . تشخیص بر اساس مصاحبه توسط دو نفر روانپزشک بر مبنی کرایتریای DSMIV صورت می گیرد. میزان افسردگی بر اساس پرسشنامه همیلتون تعیین می شود. از مراجعین که داوطلب شرکت در پژوهش می باشند اخذ رضایت صورت می گیرد، داروهای قبلی این بیماران ادامه می یابند. پس از ورود بیمار به اتاق عمل، بیمار تحت مونیتورینگ استاندارد شامل pulse oxymetry, ECG, NIBP قرار میگیرد و جهت بیمار یک IV line شماره 20 تعبیه میگردد. برای بیماران 0/5mg/kg کتامین بر اساس وزن ایده آل بدن (IBW) در مدت 40 دقیقه انفوزیون میگردد. بیماران به مدت 24 ساعت در بخش تحت نظر خواهند بود. بیماران 60 دقیقه قبل از مداخله، 120 دقیقه، 240 دقیقه و 24 و 72 ساعت بعد از مداخله پرسشنامه همیلتون را تکمیل می کنند و بیماران پاسخ دهنده در این مرحله ضمن ادامه یافتن داروهای قبلی به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و در گروه مداخله تحت درمان با لاموتریزین خوراکی (هفته اول و دوم روزانه ۲۵mg - هفته سوم و چهارم روزانه ۵۰mg - هفته پنجم روزانه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013110415276N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-09-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-09-26, ۱۳۹۳/۰۷/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد عفت پناه

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5574 5975

آدرس ایمیل

m-effatpanah@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

دارو نما
دارد
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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/06/09, 2014-08-31

کد کمیته اخلاق

93/1145/130/ص

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی مقاوم به درمان

کد ICD-10

F32.1 & F3

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms and Moderate depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بندی افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

60 دقیقه قبل از مداخله، 120 دقیقه، 240 دقیقه و 24 و 72 ساعت

بعد از مداخله، سپس هفته ای یکبار به مدت 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرستشنامه استاندارد همیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

وبال کتامین داخل وریدی 0/5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن ایده

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر لاموتریزین خوراکی در جلوگیری از بازگشت علائم افسردگی پس از انفوزیون کتامین داخل وریدی در بیماران 18 تا 65 ساله مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان مراجعه کننده به بیمارستان ضیایان در سال 92-93 در یک مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر لاموتریزین خوراکی در جلوگیری از بازگشت علائم افسردگی پس از انفوزیون کتامین داخل وریدی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: ۱- بیماران ۱۸ تا ۶۵ سال ۲- قادر به درک مداخله باشند ۳- رضایت کتبی خود را ارائه نمایند. ۴- بر اساس تشخیص روانپزشک مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان باشند. ۵- اپیزود فعلی افسردگی آنها 4 تا 6 هفته طول کشیده باشد. ۶- حداقل در مرحله 2 TRD (شکست در پاسخ به درمان با 2 خانواده دارویی ضد افسردگی در اپیزود فعلی بر حسب Antidepressant Treatment History Form) قرار داشته باشند. ۷- نمره HDRS آنها از نمره بندی همیلتون 21 موردی بالاتر یا مساوی 18 باشد. ۸- زنان سنین باروری β HCG منفی داشته باشند و در طی مطالعه از روش قابل اطمینان ضد بارداری استفاده کنند. معیارهای خروج از مطالعه: ۱- بیماران مبتلا به افسردگی ثانویه به بیماری‌های طبعی، سوء مصرف کننده‌های مواد مخدر یا الکل (بجز نیکوتین و کافئین) طبق معیارهای DSMIV. ۲- بارداری یا شیرده. ۳- بیماران با سابقه اختلال صرع بجز تب و تشنج. ۴- بیماران با سابقه شناخته شده عدم تحمل یا حساسیت به کتامین و لاموتریزین. ۵- بیماران با تابلوهای سایکوتیک و تشخیص اسکیزوفرنی و اختلال دو قطبی ۶- بیماران مبتلا به اوتیسم و عقب افتادگی ذهنی و سندرم توره. ۷- بیماران در خطر جدی خودکشی و دیگرکشی ۸- بیماران با سابقه آینه خواب انسدادی یا سابقه اداره دشوار راه هوایی در بیهوشی قبلی. ۹- بیماران تحت درمان با مهارکننده‌های برگشت ناپذیر MAO در طول دو هفته قبل از مداخله. ۱۰- بیماران دارای شواهد بالینی و آزمایشگاهی بیماری‌های طبعی مثل اختلال کبدی یا کلیوی، بیماری کرونر، بیماری عروق مغز، هیپاتیت ویروسی B و C، سندرم نقص ایمنی اکتسابی، دیابت ملیتوس، هیپرتانسیون کنترل نشده، هیپوتیروئیدی یا هیپرتیروئیدی اصلاح نشده، بیماری نورولوژیک، ایمونولوژیک یا هماتولوژیک و به طور کل بیماران دارای یافته‌های واضحاً غیر طبیعی در آزمایش‌ها، معاینه بالینی یا الکتروکاردیوگرام.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عفت پناه

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودکان و نوجوانان- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابودر، مقابل شهرداری منطقه ۱۷، بیمارستان ضیائیان

شهر

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

+98 21 5574 5975

فکس

ایمیل

m.effatpanah@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عفت پناه

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودکان و نوجوانان- استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابودر، مقابل شهرداری منطقه ۱۷، بیمارستان ضیائیان

شهر

تهران

کد پستی

1366736511

تلفن

+98 21 5517 6813

فکس

ایمیل

m.effatpanah@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.ziaeian.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پردیس بین الملل دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محبوب

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابودر، مقابل شهرداری منطقه ۱۷، بیمارستان ضیائیان

مرکز پژوهش دانشجویان پزشکی پردیس بین الملل

شهر

تهران

آل بدن در مدت ۴۰ دقیقه انفوزیون می گردد. قرص لاموتریژین خوراکی ۲۵ میلی گرمی یک بار در روز به مدت ۲ هفته سپس ۵۰ میلی گرم یک بار در روز برای هفته سوم و چهارم سپس ۱۰۰ میلی گرم یک بار در روز برای هفته پنجم و ۲۰۰ میلی گرم یک بار در روز برای هفته ششم برای گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

ویال کتامین داخل وریدی ۰/۵ میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن ایده آل بدن در مدت ۴۰ دقیقه انفوزیون می گردد. قرص پلاسیبو به مدت ۶ هفته برای گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی ضیائیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد عفت پناه

آدرس خیابان

خیابان ابودر روبروی شهرداری منطقه ۱۷

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری 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

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

کد پستی
1366736511
تلفن
5975 5574 21 98+
فکس
5975 5574 21 98+
ایمیل
ali_r_mahjoub@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)