پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسي تاثير لاموتريژين خوراكي در جلوگيري از بازگشت علايم افسردگي پس از انفوزيون كتامين داخل وريدي در بيماران 18تا 65 ساله مبتلا به افسردگي مقاوم به درمان مراجعه كننده به بيمارستان ضيائيان در سال 92-93 در یک مطالعه پایلوت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام اين مطالعه بررسي تاثير انفوزيون كتامين داخل وريدي در پاسخ به درمان افسردگي هاي مقاوم به درمان و بررسي تاثير درمان نگهدارنده با لاموتريژين خوراكي پس از انفوزيون كتامين داخل وريدي می باشد. طراحي انجام مطالعه به صورت تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي بالینی می باشد. نمونه ها از بيماران 18 تا 65 ساله به تعداد 30 نفر مراجعه كننده به درمانگاه روانپزشكي بيمارستان ضيائيان بر اساس معيارهاي ورود به مطالعه انتخاب مي گردند. معيارهاي اصلي ورود به مطالعه عبارت اند از : بيماران ۱۸ تا ۶۵ سال مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان كه اپيزود فعلي افسردگي آنها 4 تا 6 هفته طول كشيده باشد و حداقل در مرحله TRD 2 قرار داشته باشند.و نيز نمره HDRS آنها از نمره بندي هميلتون 21 موردي بالاتر يا مساوي 18 باشد. معيارهاي اصلي خروج از مطالعه عبارتند از: بيماران مبتلا به افسردگي ثانويه به بيماري هاي طبي، سوء مصرف كننده هاي مواد مخدر يا الكل ’ زنان باردار يا شيرده’ بيماران دارای بیماری های همراه طبی یا روانی ’ بيماران با سابقه شناخته شده عدم تحمل يا حساسيت به كتامين و لاموتريژين’ بيماران در خطر جدي خودكشي و ديگركشي ’ بيماران با سابقه آپنه خواب انسدادي يا سابقه اداره دشوار راه هوايي در بيهوشي قبلي’ بيماران تحت درمان با مهاركننده هاي برگشت ناپذير MAO در طول دو هفته قبل از مداخله و به طور كل بيماران داراي يافته هاي واضحاً غير طبيعي در آزمايش ها، معاينه باليني يا الكتروكارديوگرام . تشخيص بر اساس مصاحبه توسط دو نفر روانپزشک بر مبني كرايترياي DSMIV صورت مي گيرد.ميزان افسردگي بر اساس پرسشنامه هميلتون تعيين مي شود. از مراجعيين كه داوطلب شركت در پژوهش مي باشند اخذ رضايت صورت مي گيرد،داروهاي قبلي اين بيماران ادامه مي يابند.پس از ورود بيمار به اتاق عمل، بيمار تحت مونيتورينگ استاندارد شاملpulse oxymetry, ECG، NIBP , قرار ميگيرد و جهت بيمار يک IV line شماره 20 تعبيه ميگردد. براي بيماران 0/5mg/kgكتامين بر اساس وزن ايده آل بدن (IBW) در مدت 40دقيقه انفوزيون ميگردد. بيماران به مدت 24 ساعت در بخش تحت نظر خواهند بود. بيماران 60دقيقه قبل از مداخله، 120 دقيقه ، 240 دقيقه و 24 و 72 ساعت بعد از مداخله پرسشنامه هميلتون را تكميل مي كنند و بيماران پاسخ دهنده در اين مرحله ضمن ادامه يافتن داروهاي قبلي به طور تصادفي به دو گروه مداخله و كنترل تقسيم شده و در گروه مداخله تحت درمان با لاموتريژين خوراكي (هفته اول و دوم روزانه mg۲۵- هفته سوم و چهارم روزانه mg۵۰- هفته پنجم روزانه mg۱۰۰- هفته ششم روزانه mg۲۰۰) قرار می گيرند و گروه كنترل’ به مدت ۶ هفته پلاسبو دريافت خواهد كرد.هر دو گروه پرسشنامه هميلتون را هر هفته به مدت 6 هفته تكميل مي كنند. سپس دو گروه مداخله و كنترل از نظر اين نمره بندي با يكديگر مقايسه مي شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110415276N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۷/۰۴, 2014-09-26

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

۱۳۹۳/۰۷/۰۱, 2014-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹, 2015-03-20

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

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير لاموتريژين خوراكي در جلوگيري از بازگشت علايم افسردگي پس از انفوزيون كتامين داخل وريدي در بيماران 18تا 65 ساله مبتلا به افسردگي مقاوم به درمان مراجعه كننده به بيمارستان ضياييان در سال 92-93 در یک مطالعه پایلوت

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر لاموتريژين خوراكي در جلوگيري از بازگشت علايم افسردگي پس از انفوزيون كتامين داخل وريدي
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معيار ورود به مطالعه: ۱- بيماران ۱۸ تا ۶۵ سال ۲- قادر به درک مداخله باشند ۳- رضايت كتبي خود را ارائه نمايند. ۴- بر اساس تشخيص روانپزشک مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان باشند. ۵- اپيزود فعلي افسردگي آنها 4 تا 6 هفته طول كشيده باشد. ۶- حداقل در مرحله 2 TRD (شكست در پاسخ به درمان با 2 خانواده دارويي ضد افسردگي در اپيزود فعلي بر حسب Antidepressant Treatment History Form) قرار داشته باشند. ۷- نمره HDRS آنها از نمره بندي هميلتون 21 موردي بالاتر يا مساوي 18 باشد. ۸- زنان سنين باروري βHCG منفي داشته باشند و در طي مطالعه از روش قابل اطمينان ضد بارداري استفاده كنند. معيار های خروج از مطالعه: ۱- بيماران مبتلا به افسردگي ثانويه به بيماري هاي طبي، سوء مصرف كننده هاي مواد مخدر يا الكل (بجز نيكوتين و كافئين) طبق معيارهاي ۲ . DSMIV- زنان باردار يا شيرده. ۳- بيماران با سابقه اختلال صرعي بجز تب و تشنج. ۴- بيماران با سابقه شناخته شده عدم تحمل يا حساسيت به كتامين و لاموتريژين. ۵- بيماران با تابلوهاي سايكوتيک و تشخيص اسكيزوفرني و اختلال دو قطبي ۶- بيماران مبتلا به اوتيسم و عقب افتادگي ذهني و سندرم توره . ۷ـ بيماران در خطر جدي خودكشي و ديگركشي ۸ـ بيماران با سابقه آپنه خواب انسدادي يا سابقه اداره دشوار راه هوايي در بيهوشي قبلي. ۹- بيماران تحت درمان با مهاركننده هاي برگشت ناپذير MAO در طول دو هفته قبل از مداخله. ۱۰-بيماران داراي شواهد باليني و آزمايشگاهي بيماري هاي طبي مثل اختلال كبدي يا كليوي، بيماري كرونر، بيماري عروق مغز، هپاتيت ويروسي CوB، سندرم نقص ايمني اكتسابي، ديابت مليتوس، هيپرتانسيون كنترل نشده، هيپوتيروئيدي يا هيپرتيروئيدي اصلاح نشده،بيماري نورولوژيک،ايمونولوژيک يا هماتولوژيک و به طور كل بيماران داراي يافته هاي واضحاً غير طبيعي در آزمايش ها، معاينه باليني يا الكتروكارديوگرام .
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی

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
2014-08-31, ۱۳۹۳/۰۶/۰۹
کد کمیته اخلاق
۹۳/ص/۱۳۰/۱۱۴۵

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
60دقیقه قبل از مداخله، 120 دقیقه ، 240 دقیقه و 24 و 72 ساعت بعد از مداخله' سپس هفته ای یکبار به مدت ۶ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد هیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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 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 پلاسبو 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 ابوذر 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

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 ابوذر،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 ابوذر ٬ 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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پردیس بین الملل دانشگاه علو م پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

علیرضا محجوب

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان ابوذر،مقابل شهرداری منطقه ۱۷ ٬ بیمارستان ضیائیان٬ مرکز پژوهش دانشجویان پزشکی پردیس بین ابملل

شهر

تهران

کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5574 5975
فکس
+98 21 5574 5975
ایمیل
ali_r_mahjoub@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی