

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر ضد افسردگی کتامین به روش بولوس و اینفیوژن در دوزهای 0.5mg/kg و 0.75mg/kg در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین اثر ضدافسردگی کتامین در درمان بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی است. روش مطالعه و نمونه گیری: کارآزمایی - بالینی، تصادفی ساده و یک سوپه کور. 100 نفر از بیمارانی که براساس DSM-V با مصاحبه بالینی ساختار یافته توسط روانپزشک مبتلا به اختلال افسردگی اساسی با شدت های متفاوت بدون تظاهرات سایکوتیک باشند و در اپی زود افسردگی اساسی قرار داشته باشند و همچنین فاقد ابتلای همزمان به اختلال جسمانی سازی، اختلال شخصیت و بیماری افزایش فشار خون و بیماری قلبی باشند و طی یکماه اخیر تحت درمان دارویی قرار نگرفته باشند بطور تصادفی ساده انتخاب می شوند. در این مطالعه بیماران به دو گروه 50 نفری با دوز های 0.5mg/kg و 0.75mg/kg تقسیم می شوند و هر گروه نیز به دو گروه 25 نفری تقسیم می شوند که تحت تزریق تک دوز وریدی بولوس و اینفیوژن به مدت 20 دقیقه قرار می گیرند و توسط روانشناس بالینی در زمان های قبل از تزریق و روز دوم بعد از تزریق تحت مصاحبه بالینی و انجام تست های استاندارد بک و همیلتون قرار می گیرند. بیمارانی که بیش از 50 درصد کاهش امتیاز در تست های مذکور داشته باشند به عنوان گروه پاسخ دهنده، تلقی می شوند و مجدداً هفت روز، یکماه و دو ماه پس از تزریق تحت انجام تست های مذکور قرار میگیرند و بیمارانی که کمتر از 50 درصد کاهش امتیاز داشته باشند به عنوان گروه غیر پاسخ دهنده تلقی می شوند و اقدامات درمانی روتین لازم برای آنها آغاز می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015030921072N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۱/۱۵, 04-04-2015
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۱۵, 2015-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فرزان خیرخواه
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1951 3229 11 98+

آدرس ایمیل

f.khairkhah@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/11/01, 2015-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/06/30, 2015-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ضد افسردگی کتامین به روش بولوس و اینفیوژن در دوزهای 0.5mg/kg و 0.75mg/kg در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضد افسردگی کتامین وریدی در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیمارانی که براساس معیار DSM-V مبتلا به اختلال افسردگی اساسی با شدت های متفاوت بدون تظاهرات سایکوتیک و در اپیزود افسردگی اساسی قرار داشته باشند و همچنین فاقد ابتلای همزمان به اختلال جسمانی سازی و اختلال شخصیت و بیماری افزایش فشار خون و بیماری قلبی باشند و طی یکماه اخیر تحت درمان دارویی قرار نگرفته

باشند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

4

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/12/19, 2015-03-10

کد کمیته اخلاق

5262

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 و 7 و 30 و 60 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست همپلتون و بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دوز دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 و 7 و 30 و 60 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست همپلتون و بک

2

شرح متغیر پیامد

روش تزریق دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 و 7 و 30 و 60 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست همپلتون و بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 1 = تک دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به روش بولوس

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه 2 = تک دوز کتامین 0.75 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به

روش بولوس

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه 3 = تک دوز کتامین 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به روش

اینفیوژن

طبقه بندی

درمانی - داروها

4

شرح مداخله

گروه 4 = تک دوز کتامین 0.75 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم به

روش اینفیوژن

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

دستیار اعصاب و روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان شهید یحیی نژاد
شهر
بابل
کد پستی
4713566547
تلفن
1951 3229 11 98+
فکس
981132291951 98+
ایمیل
G.Tayyebi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر گویا طیبی
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان شهید یحیی نژاد
شهر
بابل

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب روانپزشکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزانه خیرخواه
آدرس خیابان
خیابان شهید سرگرد قاسمی، ساختمان پاسارگاد
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل، بخش پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل، بخش پژوهشی
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
بیمارستان شهید یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
گویا طیبی
موقعیت شغلی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خیرخواه
موقعیت شغلی
دانشیار اعصاب و روان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
کد پستی
4713566547
تلفن
1951 3229 11 98+
فکس
1951 3229 11 98+
ایمیل
Drfarzankh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
گویا طیبی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان مدرس، بیمارستان شهید یحیی نژاد
شهر
بابل
کد پستی
4713566547
تلفن
1951 3229 11 98+
فکس
ایمیل
G.Tayyebi@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