

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

ارزیابی تاثیر کتامین داخل وریدی بر افکار خودکشی در بیماران با افسردگی اساسی در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

چکیده

ارزیابی تاثیر کتامین داخل وریدی بر افکار خودکشی در بیماران با افسردگی اساسی در مقایسه با گروه کنترل تاثیرکتامین داخل وریدی در افکار خودکشی در بیماران با افسردگی اساسی به عنوان تغییری در افکار خودکشی در مقایسه با گروه کنترل نشان داده شده است. هدف: کاهش افکار خودکشی می باشد. کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور طراحی: 60 بیمار مبتلا به افسردگی اساسی با افکار خودکشی که به بیمارستان ابن سینا مراجعه می کردند وارد مطالعه می شوند. بیماران می بایست یک ماه قبل از بستری هیچ دارویی مصرف نکرده باشند. نحوه انجام: تقسیم بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه A و B توسط روان پزشک. بیماران به نحوه درمان نا آگاه هستند. جهت بیماران گروه A، کتامین با دوز 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم که در 500 سی سی نرمال سالین حل شده است در عرض نیم ساعت تزریق می شود. به گروه B 500 سی سی نرمال سالین بدون کتامین تزریق می شود. تمام بیماران به مدت یک ساعت در اتاق ثابت و آرام در بخش از نظر علائم حیاتی و عوارض دارویی چک می شوند. 2، 24، 72 ساعت بعد و همچنین 7 روز بعد از تزریق مجدداً مقیاس ها ارزیابی می شود. ارزیابی کننده مقیاس ها کور می باشد و اطلاعاتی از نوع داروی تزریقی به بیمار ندارد. آنالیز: یافته ها توسط paired t test با SPSS version 21 آنالیز می شود. معیارهای ورود و خروج اصلی: معیارهای ورود: تشخیص افسردگی بر اساس کرایتریای DSM IV؛ در ایپی زود افسردگی اساسی باشند؛ داشتن افکار خودکشی؛ مصرف نکردن داروی ضد افسردگی در طی یک ماه اخیر؛ سن بالای 18 سال معیارهای خروج: اختلال دوقطبی نوع 1 و 2؛ سیکلوتایمی؛ سایکوز یا حضورهمزمان دیگر اختلالات محور 1 یا 2؛ وابستگی یا ترک مواد؛ بیماری های طبعی موجب افسردگی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ سابقه بیماری های قلبی عروقی مداخله: کتامین وریدی متغیر پیامد اولیه: افکار خودکشی و مقدار افسردگی

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-07-2015, 1394/04/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فرح مویدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7897 3334 76 98+
آدرس ایمیل
moayedi.f@hums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2015, 1394/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2016, 1395/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر کتامین داخل وریدی بر افکار خودکشی در بیماران با افسردگی اساسی در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر کتامین داخل وریدی بر افکار خودکشی در بیماران با افسردگی اساسی در مقایسه با گروه کنترل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030921397N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2015, 1394/04/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

z91.5, F3

توصیف کد ICD-10

Severe depressive episode without psychotic symptoms,
Personal history of self-harm

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72، 24، 2 ساعت و 7 روز بعد تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افکار خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقدار افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

72، 24، 2 ساعت و 7 روز بعد تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم کتامین وریدی در طی
30 دقیقه و مشاهده عوارض دارویی در طی 2، 24، 72 ساعت و 7

روز پس از تزریق

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 500 میلی لیتر نرمال سالی وریدی بعنوان پلاسبو

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

فرح مویدی

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار امام خمینی

شهر

بندرعباس

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص افسردگی عمده براساس معیارهای DSM IV؛
دراپی زود افسردگی عمده باشند؛ داشتن افکار خودکشی؛ مصرف
نکردن داروی ضدافسردگی در یک ماه اخیر؛ سن بالای 18 سال
معیارهای خروج: اختلال دوقطبی نوع یک و دو؛ سیکلوتایمی؛ سایکوز یا
حضور همزمان سایر اختلالات محور یک یا دو؛ وابستگی یا ترک مواد؛
بیماری های طبی موجب افسردگی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ سابقه بیماری
های قلبی عروقی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی بصورت ساده صورت میگیرد . بکمک جدول اعداد

تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

آدرس خیابان

بلوار شهید چمران

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915519

تاریخ تایید

2015-01-27, 1393/11/07

کد کمیته اخلاق

HEC-93-11-7/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تمایل به خودکشی- افسردگی

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

عبدالعظیم نجاتی زاده

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

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 هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

فرح موبدی

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار امام خمینی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915315

تلفن

7897 3334 76 98+

فکس

ایمیل

Moayedi.f@hums.ac.ir; Famoayedi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

فرح موبدی

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بندرعباس، بلوار امام خمینی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7919915315

تلفن

7897 3334 76 98+

فکس

ایمیل

Moayedi.F@hums.ac.ir; Famoayedi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد دهنایی

موقعیت شغلی

دانشجو پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی، بیمارستان شهید محمدی

شهر

بندرعباس

کد پستی

7961634199

تلفن

763353687 98+

فکس

ایمیل

Atzm1527sh@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی