پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

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 دربیماران با افسردگی اساسی به عنوان تغییری درافکار خودکشی در مقایسه با گروه کنترل نشان داده شده است.
هدف: کاهش افکار خودکشی می باشد. کار آزمایی 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 ازجدول اعداد تصادفی به دو گروه A و B توسط روان پزشک. بیماران به نحوه درمان نا اگاه هستند. جهت بیماران گروهA، کتامین با دوز 0.5 میلی گرم برای هر کیلوگرم که در 500 سی سی نرمال سالین حل شده است درعرض نیم ساعت تزریق می شود. به گروه500 B سی سی نرمال سالین بدون کتامین تزریق می شود. تمام بیماران به مدت یک ساعت در اتاق ثابت و آرام در بخش از نظر علایم حیاتی وعوارض دارویی چک می شوند. 2، 24، 72 ساعت بعد وهمچنین 7 روز بعد از تزریق مجددا مقیاس ها ارزیابی می شود. ارزیاب کننده مقیاس ها کور می باشد و اطلاعی 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 اپی 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 طبی موجب افسردگی؛ حاملگی؛ شیردهی؛ سابقه بیماری های قلبی عروقی مداخله: کتامین وریدی متغییر پیامد اولیه: افکار خودکشی و مقدار افسردگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015030921397N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-17, ۱۳۹۴/۰۴/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2015-07-17, ۱۳۹۴/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرح مویدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 76 3334 7897
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
2015-04-21, ۱۳۹۴/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2016-04-20, ۱۳۹۵/۰۲/۰۱
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

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 18سال
معیارهای خروج: ا ختلال 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 سویه 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, ۱۳۹۳/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق
HEC-93-11-7/4

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تمایل به خودکشی- افسردگی

کد ICD-10
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 و7 روز بعدتزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افکار خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
مقدار افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
72، 24، 2 ساعت و7 روز بعد تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : 0.5 میلی گرم برای هر گیلوگرم کتامین وریدی در طی 30 دقیقه ومشاهده 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

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
بلوارامام 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 مویدی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار امام خمینی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
7919915315
تلفن
+98 76 3334 7897
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 مویدی
موقعیت شغلی
روانپزشک
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بندرعباس، بلوار امام خمینی، بیمارستان شهید محمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
7919915315
تلفن
+98 76 3334 7897
فکس
ایمیل
Moayedi.F@hums.ac.ir; Famoayedi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی هرمزگان
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد دهتایی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، بیمارستان شهیدمحمدی
شهر
بندرعباس
کد پستی
7961634199
تلفن
+98 763353687
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی