پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

مقایسه اثر ضد افسردگی کتامین خوراکی، کتامین داخل عضلانی و الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به افسردگی شدید

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر ضدافسردگی کتامین خوراکی، کتامین داخل عضلانی و الکتروشوک درمانی در مبتلایان به افسردگی اساسی شدید
طراحی
یک مطالعه مقدماتی با گروههای موازی تشکیل شده از 45 بیمار، تصادفی شده به روش بلوکی تصادفی، بدون کور سازی، که در طی سه هفته در ماههای مهر، آبان و آذر 97 تحت مداخله قرار میگیرند و مجددا یک ماه بعد پیگیری میشوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران به سه گروه 15 نفری دریافت کننده الکترو شوک درمانی ، کتامین خوراکی 1mg/kg و کتامین داخل عضلانی 0.5mg/kg تقسیم شده و 6 تا 9 جلسه مداخلات درمانی را طی سه هفته دریافت میکنند و نمره افسردگی طبق معیار 17 آیتمی همیلتون ، نمره خودکشی طبق معیار 19 آیتمی بک و عوارض گزارش شده در هر گروه در فواصل مشخص وهمچنین یک ماه بعد از مداخله سنجیده و بین سه گروه مقایسه میشود. در نهایت توسط پرسشنامه ای میزان رضایت از روش مداخله بین سه گروه مقایسه خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مبتلایان به افسردگی اساسی شدید کاندید دریافت الکتروشوک درمانی
گروه‌های مداخله
گروه مبتلایان به افسردگی شدید دریافت کننده کتامین خوراکی، گروه مبتلایان به افسردگی شدید دریافت کننده کتامین عضلانی، گروه مبتلایان به افسردگی شدید دریافت کننده الکتروشوک درمانی
متغیرهای پیامد اصلی
تعیین اثر ضد افسردگی کتامین خوراکی و داخل عضلانی در مقایسه با الکتروشوک درمانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به قدرت کم مطالعهُ و اینکه مطالعه مشابهی تاکنون انجام نشده است می خواهیم این مطالعه را به عنوان یک مطالعه مقدماتی معرفی کنیم
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090801002266N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-03-10, ۱۳۹۸/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-31, ۱۳۹۷/۰۸/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلام رضا خیرآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1222 2135
آدرس ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-12, ۱۳۹۷/۰۷/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-11, ۱۳۹۷/۰۹/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ضد افسردگی کتامین خوراکی، کتامین داخل عضلانی و الکتروشوک درمانی در بیماران مبتلا به افسردگی شدید

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ضدافسردگی کتامین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به افسردگی اساسی بر مبنای کرایتریای تشخیصی دی

اس ام 5 که کاندید الکتروشوک میباشند. سن بین 18 و 70 اعلام رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هرگونه عارضه دارویی مستلزم قطع داروها عدم تمایل بیمار برای ادامه مطالعه تشدید علایم بیماری عدم پاسخ نسبی به درمان پس از 4 جلسه مداخله وجود حساسیت به داروهای مورد مطالعه وجود سابقه بیماری فعال یا شدید کبدی ،کلیوی، قلبی، مجاری ادراری وجود سابقه سوء مصرف مواد وجود سابقه مانیا یا هیپو مانیای قبلی وجود کاتاتونیا وجود افسردگی ثانویه به اختلال طبی وجود سایکوز

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

45 بیمار انتخاب شده جهت شرکت در مطالعه به روش بلوکی تصادفی در یکی از سه گروه مداخله قرار می گیرند. بدین صورت که هر بیمار یکی از پاکتهای مهر و موم شده ای را انتخاب میکند که توسط نرم افزار کامپیوتری یکی از سه روش مداخله بصورت راندوم در آن قرار گرفته است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بیماران به سه گروه 15 نفری دریافت کننده الکترو شوک درمانی ، کتامین خوراکی 1mg/kg و کتامین داخل عضلانی 0.5mg/kg تقسیم شده و 6 تا 9 جلسه مداخلات درمانی را طی سه هفته دریافت میکنند و نمره افسردگی طبق معیار 17 آیتمی همیلتون ، نمره خودکشی طبق معیار 19 آیتمی بک و عوارض گزارش شده در هر گروه در فواصل مشخص وهمچنین یک ماه بعد از مداخله سنجیده و بین سه گروه مقایسه میشود. در نهایت توسط پرسشنامه ای میزان رضایت از روش مداخله بین سه گروه مقایسه خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور، گروه روانپزشکی، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145831451

تاریخ تایید

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1396.3.956

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی اساسی

کد ICD-10

F33.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent severe without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، 24 ساعت، یک هفته، دوهفته، سه هفته، چهارهفته و هشت هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی همیلتون 17 آیتمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکشی در پرسشنامه بک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)، 24 ساعت، یک هفته، دوهفته، سه هفته، چهارهفته و هشت هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش افکار خودکشی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: کتامین تزریقی داخل عضلانی، آنتاگونیست NMDA، دوز 0.5mg/kg ، ویال 500 میلی گرمی، کارخانه روتکس مدیکا کشور آلمان، تعداد6 الی 9 تزریق یک روز در میان در طی سه هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: کتامین خوراکی، آنتاگونیست NMDA، دوز 1mg/kg ، ویال 500 میلی گرمی، کارخانه روتکس مدیکا کشور آلمان، تعداد6 الی 9 تجویز یک روز در میان در طی سه هفته به اینصورت که کتامین تزریقی در آبمیوه خوراکی ریخته و بصورت خوراکی تجویز خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: گروه دریافت کننده الکتروشوک درمانی دوطرفه که با شدت جریان شروع 25mC و پس از بیهوشی تحت شرایط کنترل شده تعداد 6-9 جلسه در طی سه هفته درمان دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرابادی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات علوم رفتاری، بیمارستان نور، خیابان استانداری، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
+98 31 1222 2135
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حقجو جوانمرد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
reasearch@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرابادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور، گروه روانپزشکی، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2135
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرابادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور، گروه روانپزشکی، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان

کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2135
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرابادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان استانداری، بیمارستان نور، گروه روانپزشکی، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 3222 2135
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد