پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۰

بررسي ماندگاري اثر دوزهاي دوگانه s-کتامین داخل وریدي بر روي کاهش افکار ورفتارهاي خودکشي در بیماران با افسردگي ماژور: مطالعه بالیني تصادفي دوسوکور (گروه پلاسبو - کنترل)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه میزان کاهش افکار و رفتارهای خودکشی با استفاده از مقیاس خودکشی بک 8 ساعت قبل, 24 ساعت بعد, 7 , 10 و 14 روز بعد از تزریق , بین گروه مداخله و کنترل و نیز مقایسه مشخصات افراد از لحاظ جنس, سن شروع, مدت زمان و اپیزود بیماری و سابقه فامیلی مثبت بین دو گروه و مقایسه علایم افسردگی با استفاده از مقیاس افسردگی همیلتون قبل و بعد از تزریق اس کتامین یا میدازولام در روز 14

طراحی

کارازمایی بالینی تصادفی شده دو سویه کور دارای گروه پلاسبو کنترل در 90 بیمار با افکار خودکشی و افسردگی اساسی در سال 1398

نحوه و محل انجام مطالعه

به همه بیماران این مطالعه در setting بیمارستان در روز اول داروی اس کتامین با دوز 0.5 mg/kg داده میشود.سپس در روز 14, نیمی از بیماران(گروه مداخله) داروی اس کتامین را با همان دوز اولیه و نیمی دیگر(گروه کنترل) داروی میدازولام با دوز 0.045 mg/kg دریافت میکنند.هر بار رقیق سازی, با 100 سی سی نرمال سالین انجام شده و در طول 45 دقیقه تزریق می شود.افکار و رفتار خودکشی توسط مقیاس خودکشی بک 8 ساعت قبل و 24 ساعت,7 ,10 و 14 روز بعد اندازه گیری و با هم مقایسه میشود. کورسازی با پاکت نامه انجام شده و محقق, بیماران و آنالیزور کور شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بستری در بیمارستانهای ابن سینا و حافظ در شهر شیراز با تشخیص افسردگی اساسی طبق DSM5 و دارای افکار خودکشی با محدوده سنی 18 تا 65 سال که هیچکدام از شرایط زیر را ندارند: 1)شرح حال سوءمصرف الکل و یا سایر مواد مخدر و روانگردان طی 6 ماه اخیر 2)اختلال خلقی به دلیل بیماری جسمی 3)بارداری یا شیردهی 4)شرح حال مثبت از سوءمصرف کتامین 5)سایکوز 6)شرایط جسمی ناپایدار 7)حساسیت دارویی به کتامین و میدازولام 8)شرح حال مثبت از استفاده از داروهای سایکوتروپ و یا کورتیکواستیرویید

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله دو دوز تزریق وریدی اس کتامین به فاصله 14 روز و در گروه کنترل تزریق وریدی اس کتامین در روز اول و تزریق میدازولام در روز 14, و ارزیابی میزان اثربخشی اس کتامین در کاهش افکار و رفتارهای خودکشی

متغیرهای پیامد اصلی

افکار و رفتارهای خودکشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160105025859N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 9319

آدرس ایمیل

ahmadzadel@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-19, ۱۳۹۸/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي ماندگاري اثر دوزهاي دوگانه s-کتامين داخل وريدي بر روي کاهش افکار ورفتارهاي خودکشي در بيماران با افسردگي ماژور: مطالعه باليني تصادفي دوسوکور (گروه پلاسبو - کنترل)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر اس-کتامین بر روی کاهش افکار ورفتارهاي خودکشي در افسردگي ماژور

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بستری در بیمارستانهای ابن سینا و حافظ در شهر شیراز در سال اخیر با تشخیص افسردگی اساسی طبق DSM5 و دارای افکار خودکشی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرح حال سوءمصرف الکل و یا سایر مواد مخدر و روانگردان طی 6 ماه اخیر اختلال خلقی به دلیل بیماری جسمی بارداری یا شیردهی شرح حال مثبت از سوءمصرف کتامین بیماران سایکوتیک بیماران با شرایط جسمی ناپایدار حساسیت دارویی به کتامین شرح حال مثبت از استفاده از داروهای سایکوتروپ و یا کورتیکواستیرویید

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک که طی آن افراد از طریق پاکت مهر و موم شده جهت ورود به گروه کنترل و یا پلاسبو انتخاب می شوند.تعداد افراد هر دو گروه برابر می باشند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه محقق که مسوولیت ارزیابی پیامد و جمع اوری داده ها را نیز بر عهده دارد از محتویات پاکت مهر و موم شده تا انتهای آنالیز داده ها بی اطلاع است.این موضوع در مورد مراقبین بیماران و آنالیزور نیز صدق می کند.تنها افراد مطلع , تکنسین و متخصص بیهوشی می باشند که مسوولیت تزریق داروها را بر عهده دارند.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
بیماران مشمول این مطالعه در طی کارازمایی بالینی تحت درمان با داروی ضد افسردگی از دسته مهارکننده اختصاصی بازجذب سروتونین (SSRI) قرار میگیرند و در صورت نیاز به انجام مداخله بیشتر جهت کاهش شدت بیماری و جلوگیری از آسیب بیمار به خود(از قبیل استفاده از Electroconvulsive therapy , لیتیوم یا انواع مداخلاتی که اثر ثابت شده در این امر دارند) بیمار از مطالعه خارج خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
خیابان زند

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7134814336

تاریخ تایید
2019-02-19, ۱۳۹۷/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1397.536

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افکار و رفتارهای خودکشی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افکار و رفتارهای خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 ساعت قبل از شروع مداخله,24 ساعت ,7 روز,10 روز و 14 روز پس از هر بار تزریق وریدی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کاهش علایم افسردگی بعد از تزریق اس کتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز اول قبل از تزریق کتامین و روز 14 بعد از تزریق داروها

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افسردگی همیلتون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه تزریق وریدی داروی اس کتامین هیدروکلراید به میزان 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن, رقیق شده در 100 سی سی نرمال سالین , از ویال 10 میلی لیتری کتامین روتکس مدیکا با غلظت 50 میلیگرم به ازای 1 میلی لیتر , در طی 45 دقیقه انجام میگردد. 2 بار تزریق و به فاصله 14 روز .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه نیز در روز اول تزریق وریدی داروی اس کتامین هیدروکلراید به میزان 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن, رقیق شده در 100 سی سی نرمال سالین , از ویال 10 میلی لیتری کتامین روتکس مدیکا با غلظت 50 میلیگرم به ازای 1 میلی لیتر , در طی 45 دقیقه و در روز 14, تزریق وریدی میدازولام به میزان 0.045 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بدن, رقیق شده در 100 سی سی نرمال سالین, از آمپول 1 میلی لیتری میدازولام ابوریحان با غلظت 5 میلیگرم در طی 45 دقیقه انجام میگردد.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
لعیا احمدزاده
آدرس خیابان
خیابان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 9601 3228
ایمیل
sinahosp@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حافظ
نام کامل فرد مسوول
لعیا احمدزاده
آدرس خیابان
بلوار چمران
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
+98 71 9531 3647
ایمیل
Hafez@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 7282 3235
ایمیل
vcrdep@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
لعیا احمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار چمران, بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس

کد پستی
7194634786
تلفن
+98 71 3647 9531
ایمیل
ahmadzadel@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لعیا احمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار چمران, بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
+98 71 3647 9531
ایمیل
ahmadzadel@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
سمانه رحیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار چمران, بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
+98 71 3647 9531
ایمیل
samane7rahimi86@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری می باشند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اشترک گذاری با افراد شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام تحقیقات بیشتر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس از طریق ایمیل samane7rahimi86@yaho.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی 3 ماه بعد از درخواست , اطلاعات در اختیار فرد یا موسسه قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات