پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر کتامین خوراکی با دوزهای 1 و 2 mg/kg بر کنترل علائم مبتلایان به اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین دوز موثر کتامین خوراکی بر کنترل علائم مبتلایان به اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسو کور، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، در بیمارستان های خورشید و الزهرا اصفهان انجام می شود. در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان وارد می شوند و به صورت تصادفی به 2 گروه موازی تقسیم خواهند شد. سپس اطلاعات شدت افسردگی و عوارض شناختی بیماران حین مداخله (هفته 2، هفته 4، هفته 6) و دوره پیگیری (یک هفته، یک ماه و دو ماه) ثبت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1- مبتلاء بودن به افسردگی اساسی بر اساس شاخص های DSM-V 2 - عدم پاسخ کافی به درمان در حداقل دو نوبت مونوتراپی با داروی ضدافسردگی به مدت(حداقل 6-4 هفته) و دوز کافی 3- تمایل فرد برای مشارکت در مطالعه شرایط عدم ورود: 1- افسردگی از نوع دو قطبی باشد 2- دارا بودن علائم سایکوز
گروه‌های مداخله
برای بیماران در گروه اول mg/kg 2 کتامین به صورت محلول در یک لیوان آب‌میوه به صورت خوراکی و برای بیماران در گروه دوم mg/kg 1 کتامین به صورت محلول در یک لیوان آب‌میوه به صورت خوراکی هفته ای 2 بار(به مدت 6 هفته) تجویز خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت افسردگی، عوارض شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090801002266N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-02, ۱۳۹۹/۰۳/۱۳

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
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر کتامین خوراکی با دوزهای 1 و 2 mg/kg بر کنترل علائم مبتلایان به اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر کتامین خوراکی با دوزهای 1و2 میلیگرم به ازای هرکیلوگرم بر درمان افسردگی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 60-18 سال افرادی که شاخص های DSM-V برای افسردگی اساسی بدون خصوصیات سایکوتیک (روان پریشانه) و مانیا یا هایپومانیا را به طور کامل دارند افرادی که پاسخ کافی در حداقل دو نوبت مونوتراپی با داروی ضدافسردگی به مدت(حداقل 6-4 هفته) نداده باشند عدم وجود شرح حال مانیا/هایپومانیا عدم وجود علایم سایکوتیک رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرح حال وابستگی یا سوء مصرف مواد در 3 ماه گذشته زنان باردار یا شیرده بیماران جسمی جدی و بدون ثبات از جمله بیماری های کبدی، کلیوی، گوارشی، تنفسی، قلبی عروقی (مانند بیماری های ایسکمیک قلب)، آندوکرین، نورولوژیک، هماتولوژیک مصرف داروهایی که استفاده همزمان آن ها با کتامین ممنوع باشد ابتلا به هیپوتیروئیدی یا هیپرتیروئیدیسم درمان نشده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60 بیمار انتخاب شده جهت شرکت در مطالعه به روش بلوکی تصادفی در یکی از دو 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 دو روش مداخله بصورت راندوم در آن قرار گرفته است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای اینکه شرایط دوسوکور بودن مطالعه رعایت گردد، دوزهای 2 mg/kg و 1 کتامین به صورت محلول در یک لیوان آب‌میوه توسط پرستار (بدون اطلاع محقق) تهیه خواهد شد و با برچسب Aو B مشخص می شود و در اختیار محقق گذاشته خواهد شد تا به بیماران بدهد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2020-03-05, ۱۳۹۸/۱۲/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1398.632

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

به اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان

کد ICD-10

F33.9

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم، هفته چهارم و هفته ششم حین مداخله و یک هفته، یکماه و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس افسردگی هامیلتون و پرسشنامه افسردگی بک-2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی کتامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم، هفته چهارم و هفته ششم حین مداخله و یک هفته، یکماه و دوماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران در گروه اول 2 mg/kg کتامین به صورت محلول در یک لیوان آب‌میوه به صورت خوراکی هفته ای 2 بار (به مدت 6 هفته) تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای بیماران در گروه دوم 1 mg/kg کتامین به صورت محلول در یک لیوان آب‌میوه به صورت خوراکی هفته ای 2 بار (به مدت 6 هفته) تجویز خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرآبادی
آدرس خیابان
بلوار صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3620 2020
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرآبادی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3303 3740
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
غلامرضا خیرآبادی
آدرس خیابان
خیابان استانداری؛ بیمارستان خورشید؛ گروه طب روانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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 خیرآبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3222 2127
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 خیرآبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلام رضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان- خیابان هزار جریب -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تلفن
+98 31 1222 2135
فکس
+98 31 1222 2135
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

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