پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

مقایسه کارایی تزریق تک دوز کتامین با چند دوز بر علایم افسردگي مقاوم به درمان؛ یک کارآزمایی بالینی Non-inferiority

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کارایی تزریق تك دوز کتامین با دوزهاي متعدد بر کاهش علایم مبتلایان به افسردگي مقاوم به درمان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی ، دوسویه کور، تصادفی شده ،روی 30 بیمار ، با Permuted Block Randomization با استفاده از بلوك‌هاي 4تايي و با استفاده از جدول اعداد تصادفي انجام میگردد

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با افسردگی مقاوم به درمان در بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد ، در دوگروه ،تزریق کتامین به صورت تک دوز و 6 دوز بررسی میشوند. و پس از تزریق در فواصل زمانی اشاره شده در فوق از لحاظ شدت افسردگی با پرسشنامه همیلتون بررسی میگردند .که پزشک و افراد مسئول پیگیری و آنالیز داده ها ، در این مطاله کورسازی شده اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود:سن: 65-18 -بیماران مبتلا به افسردگی اساسی بر اساس مصاحبه بالینی بر اساسDSM5 و مقیاس همیلتون. -عدم وجود علایم سایکوز در شرح حال - بيماراني كه در حال حاضر تحت درمان با ديگر داروهاي ضدافسردگي هستند، طي دو ماه اخير دوز و نوع دارو نبايد تغييري كرده باشد. - تشابه داروهای ضد افسردگی دریافتی بیماران در دو گروه لحاظ می گردد . -عدم شرح حال وابستگي يا سوء مصرف مواد در 3 ماه گذشته، - عدم وجود بيماري هاي جسمي جدي و بی ثبات معیار خروج: -سابقه یکبار و بیشتر تشنج -بارداری و شیرهی -اختلال دوقطبی -بیمار با افکار خودکشی که نیاز به بستری دارد

گروه‌های مداخله
دو گروه بیمار مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان وجود دارد که به عنوان درمان تکمیلی، به یک گروه کتامین را به صورت تک دوز به میزان0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم و به گروه دوم کتامین را به صورت 6 دوز و در هر دوز 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم دو بار در هفته تا سه هفته تزریق میگردد .

متغیرهای پیامد اصلی
متغییر اصلی پیامد،نمره مقیاس هامیلتون می باشد. که در نهایت انتظارمی رود که نمره مقیاس همیلتون افسردگی در طی پیگیری ها کاهش یابد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210125050137N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سرور کریمی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 9111
آدرس ایمیل
karimipour-s@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کارایی تزریق تک دوز کتامین با چند دوز بر علایم افسردگي مقاوم به درمان؛ یک کارآزمایی بالینی Non-inferiority

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی تزریق کتامین بر علایم افسردگي مقاوم به درمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد 65-18 سال تشخیص افسردگی اساسی بر اساس مصاحبه بالینی با معیار DSM5 و مقیاس همیلتون بیمار دچار افسردگی مقاوم به درمان باشد یعنی مبتلا به نوعی از افسردگی اساسی باشد که به گزینه های درمانی سنتی و خط اول درمان پاسخ نداده و حداقل 2 ترایال داروی ضد افسردگی را بدون پاسخ کافی مصرف کرده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماریهای روانپزشکی به جز افسردگی اساسی وجود سابقه ي يك بار يا بيشتر تشنج بدون علت واضح بارداري و شيردهي اختلال دوقطبی ابتلا به بیماریهای غیر روانپزشکی کنترل نشده از جمله بیماریهای قلبی عروقی داشتن سابقه مصرف مواد محرک در طی سه ماه اخیر

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به روش Permuted Block Randomization با استفاده از بلوك‌هاي 4تايي و با استفاده از جدول اعداد تصادفي به دو گروه دريافت‌كننده داروي تزريقي كتامين تك دوز و كتامين با دوزهاي متعدد تقسيم مي‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرسنل بهداشتی درمانی اعم از پزشک و مسئول مراقبت و پی گیری بیمار و مسئولین جمع آوری داده ها و مسئول آنالیز داده ها ، در این مطالعه کور شده اند.به این صورت که روش توزیع دارو بین بیماران به صورت block randomization می باشد .

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تاریخ تایید

2020-12-30, ۱۳۹۹/۱۰/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 بر اساس مقیاس هامیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول : بیماران تحت درمان با تک دوز کتامین قرار میگیرند. در این گروه کتامین تنها يك بار 50 سي‌سي نرمال سالين كه حاوي 0.5 ميلي‌گرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن كتامين هيدروكلرايد است از طريق پمپ يا ميكروست در طي 40 دقيقه به صورت داخل وريدي دريافت مي‌كنند .ویال کتامین 10cc/500mg مورد استفاده ساخت شرکت روتکس مدیکا آلمان می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بيماران با دوزهاي متعدد دو بار در هفته تا 3 هفته، 50 سي‌سي نرمال سالين كه حاوي 0.5 ميلي‌گرم به ازاي هر كيلوگرم وزن بدن كتامين هيدروكلرايد است از طريق پمپ يا ميكروست در طي 40 دقيقه به صورت داخل ورديدي دريافت مي‌كنند.ویال کتامین 10cc/500mg مورد استفاده ساخت شرکت روتکس مدیکا آلمان می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد کاشان
نام کامل فرد مسوول
سرور کریمی پور
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9111
ایمیل
karimipour-s@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بنفشه
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8731753153
تلفن
+98 31 5554 2999
فکس
+98 31 5557 5057
ایمیل
banafshe57@hotmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
افشین احمدوند
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9111
ایمیل
afshin.ahmadvand@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سپهرمنش
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715973446
تلفن
+98 31 5554 9111
ایمیل
z.sepehrmanesh @gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
سرور کریمی پور
موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی، انتهای بلوار پرستار

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715973446

تلفن

+98 31 5554 9111

ایمیل

karimipour-s@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات شرکت کنندگان در مطالعه محرمانه می باشد

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

شرکت کنندگان در طرح بیماران مقاوم به درمان افسردگی مراجعه کننده به بیمارستان کارگرنژاد می باشند

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یکسال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اساتید دانشگاه و دستیاران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

بررسی اثرات درمان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مرکز تحقیقات معاونت پژوهشی دانشگاه کاشان

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه از معاونت تحقیقات دانشجویی و با تایید استاد راهنمای پژوهش

سایر توضیحات