

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه کارایی تزریق تک دوز کتامین با دوزهای متعدد بر کاهش علائم مبتلایان به افسردگی مقاوم به درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، روی 30 بیمار، با Permutated Block Randomization با استفاده از بلوک‌های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام میگردد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با افسردگی مقاوم به درمان در بیمارستان روانپزشکی کارگرنژاد، در دو گروه، 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 داده‌ها، در این مطالعه کورسازی شده‌اند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن: 18-65 -بیماران مبتلا به افسردگی اساسی بر اساس مصاحبه بالینی بر اساس DSM5 و مقیاس همیلتون. -عدم وجود علائم سایکوز در شرح حال - بیماران که در حال حاضر تحت درمان با دیگر داروهای ضدافسردگی هستند، طی دو ماه اخیر دوز و نوع دارو نباید تغییری کرده باشد. - تشابه داروهای ضد افسردگی دریافتی بیماران در دو گروه لحاظ می گردد. -عدم شرح حال وابستگی یا سوء مصرف مواد در 3 ماه گذشته، - عدم وجود بیماری‌های جسمی جدی و بی ثبات معیار خروج: -سابقه یکبار و بیشتر تشنج -بارداری و شیردهی -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 میزان 0.5 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

متغیر اصلی پیامد، نمره مقیاس همیلتون می باشد. که در نهایت انتظار می رود که نمره مقیاس همیلتون افسردگی در طی پیگیری‌ها کاهش یابد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210125050137N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2021, 1399/11/18

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 06-02-2021, 1399/11/18

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2021, 1399/11/18

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

19-02-2021, 1399/12/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-06-2021, 1400/03/31

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 علائم افسردگی

مقاوم به درمان؛ یک کارآزمایی بالینی Non-inferiority

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی تزریق کتامین بر علایم افسردگی 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 18-65 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 تریال دارویی 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 ی يك بار یا بیشتر تشنج بدون علت واضح بارداری و شیردهی 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

گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به روش Permuted Block Randomization با استفاده از بلوک های 4 تایی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه دریافت کننده دارویی تزریقی کتامین تک دوز و کتامین با دوزهای متعدد تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

۱۳۹۹/۱۰/۱۰, 2020-12-30

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1399.194

بیماری های (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 اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 سي سي نرمال سالین که حاوی 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین هیدروکلراید است از طریق پمپ یا میکروست در طی 40 دقیقه به صورت داخل وریدی دریافت می کنند. وبال کتامین 10cc/500mg مورد استفاده ساخت شرکت روتکس مدیکا آلمان می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: بیماران با دوزهای متعدد دو بار در هفته تا 3 هفته، 50 سي سي نرمال سالین که حاوی 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن کتامین هیدروکلراید است از طریق پمپ یا میکروست در طی 40 دقیقه به صورت داخل وریدی دریافت می کنند. وبال کتامین 10cc/500mg مورد استفاده ساخت شرکت روتکس مدیکا آلمان می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

1 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
 9111 5554 31 98+
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
 9111 5554 31 98+
ایمیل
 z.sephrmanesh@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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
 9111 5554 31 98+
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
 2999 5554 31 98+
فکس
 5057 5557 31 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

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
9111 5554 31 98+
ایمیل
karimipour-s@kaums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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
مصدق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصدق ندارد
عنوان و جزئیات 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