پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

بررسی اثربخشی اضافه کردن یک نوبت تزریق و دو نوبت تزریق وریدی کتامین به درمانهای تثبیت کننده خلق در درمان افسردگی دو قطبی با گروه شاهد

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی اضافه کردن یک نوبت تزریق و دو نوبت تزریق وریدی کتامین به درمانهای تثبیت کننده خلق در درمان افسردگی دو قطبی با گروه شاهد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله ، با گروه های موازی ، کورنشده، تصادفی شده، فاز 4 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان ابن سینا مشهد با تشخیص افسردگی دو قطبی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: سن 18 تا 65 سال؛ بیمارانی که حداقل 8 هفته تحت درمان دارويي ضد افسردگی با دوز کامل قرار گرفته باشند؛ تکمیل فرم رضایتنامه آگاهانه کتبی. معیار های عدم ورود به مطالعه: سوء مصرف مواد

گروه‌های مداخله

یک گروه تحت تزریق 5/0 میلی گرم به کیلوگرم وزن بدن کتامین (طی 40 دقیقه) و گروه کنترل تحت تزریق نرمال سالین قرار می گیرند. علائم بیماران با استفاده از معیار در ابتدای مطالعه، دقیقه 90 و روزهای 1، 7، 30 و 60 پس از تزریق مورد ارزیابی قرار میگیرد. همچنین از معیارهای افسردگی هامیلتون و اضطراب بک نیز برای ارزیابی بیماران در زمانهای مشابه استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101130005280N58**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-06, ۱۴۰۱/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتي

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2540

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-25, ۱۴۰۱/۰۸/۰۳

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-25, ۱۴۰۲/۰۸/۰۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اضافه کردن یک نوبت تزریق و دو نوبت تزریق وریدی کتامین به درمانهای تثبیت کننده خلق در درمان افسردگی دو قطبی با گروه شاهد

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی کتامین در درمان اختلال افسردگی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که توسط پزشک معالج تشخیص اختلال دو قطبی (یک و دو)، اپیزود افسردگی را دریافت کرده اند در عرض دو هفته گذشته (از

شروع نمونه گیری)تغییر بارزی در رژیم دارویی ایشان ایجاد نشده است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با بیماری جسمی شدید (بویژه فشار خون بالا) سابقه مصرف و وابستگی به مواد در یک ماه گذشته

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

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
به این صورت است که اعداد تصادفی با کمک سایت Randomaize.com آماده می شود. به تعداد40 عدد، تعدادي پاكت نامه با لفـاف آلومينيومي (بـه منظـور عـدم وضـوح محتـواي پاكتها)، تهيه و هر يك از تـوالي هـاتصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت مـيشـود وكـارتهـا داخـل پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب جاي گذاري مـيشـوند. بـه منظـور حفـظ تـوالي تصادفي نيز، بر روي سـطح خـارجي پاكـتهـا شماره گذاري به همان ترتيب انجام ميگيرد. در نهايت درب پاكتهاي نامه چسبانده شـده و بـه ترتيب در داخل جعبه اي قرار ميگيرد در زمان شروع ثبت نـام شـركت كننـدگان،براسـاس ترتيـب ورود شـركت كننـدگان واجـدشرايط به مطالعه، يكـي از پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب بـاز شـده وپاكت های حاوی عدد فرد گروه کنترل و پاکت های حاوی عدد زوج گروه مداخله هستند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد

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 مشهد

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
123456

تاریخ تایید
2014-07-23, ۱۳۹۳/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق
922343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی دو قطبی

کد ICD-10
F31

توصیف کد ICD-10
Bipolar disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 90دقیقه بعد از تزریق، روزهای 1، 7، 30،60 بعد تزریق.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 90دقیقه بعد از تزریق، روزهای 1، 7، 30،60 بعد تزریق.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه کنترل افراد تحت تزریق نرمال سالین قرار می گیرند.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
در گروه مداخله بیماران تحت تزریق 0.5 میلی گرم به کیلوگرم وزن بدن کتامین در مدت 40 دقیقه قرار می گیرند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز عابدیان
آدرس خیابان
میدان بوعلی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
123456
تلفن
+98 51 3764 7197
ایمیل
fahimeh.afzaljavan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
123456
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ramresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی طلائی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار حرعاملی، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1234654
تلفن
+98 51 3711 2701
فکس
ایمیل
pbsrc@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی طلائی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان بوعلی، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
123456
تلفن
+98 51 3711 2701
فکس
ایمیل
mantegia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
علی طلائی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار حرعاملی، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا.

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
123564
تلفن
+98 51 3711 0701
فکس
ایمیل
fahimeh.afzaljavan@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست