

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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، کور نشده، 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 دارویی ضد افسردگی با دوز کامل قرار گرفته باشند؛ تکمیل فرم رضایتنامه آگاهانه کتبی. معیار های عدم ورود به مطالعه: سوء مصرف مواد

گروه های 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: 06-10-2022، ۱۴۰۱/۰۷/۱۴

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-10-2022، ۱۴۰۱/۰۷/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی 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)، پیرو افسردگی را دریافت کرده اند در عرض دو هفته گذشته (از

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

1
شرح
افسردگی دو قطبی
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
Bipolar disorder

سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

متغیر پیامد اولیه

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

1
شرح متغیر پیامد
افسردگی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 90 دقیقه بعد از تزریق، روزهای 1، 7، 30، 60 بعد تزریق.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی هامیلتون

به این صورت است که اعداد تصادفی با کمک سایت www.Randomaize.com آماده می‌شود. به تعداد 40 عدد، تعدادی پاکت نامه با لفاق آلومینیومی (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جای گذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار میگردد در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و پاکت های حاوی عدد فرد گروه کنترل و پاکت های حاوی عدد زوج گروه مداخله هستند.

2
شرح متغیر پیامد
اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، 90 دقیقه بعد از تزریق، روزهای 1، 7، 30، 60 بعد تزریق.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اضطراب بک

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی

متغیر پیامد ثانویه

دارو نما
دارد

خالی

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

گروه‌های مداخله

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, 1393/05/01

کد کمیته اخلاق

922343

1

شرح مداخله

در گروه کنترل افراد تحت تزریق نرمال سالیین قرار می‌گیرند.

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 می‌گیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

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
2701 3711 51 98+
فکس
ایمیل
pbsrc@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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 حرعاملی، بیمارستان ابن سینا.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
123456
تلفن
2701 3711 51 98+
فکس
ایمیل
mantegia@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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.

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
2081 3841 51 98+
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

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

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