پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر بخشی و ایمنی درمان کمکی کتامین با بوپرونورفین در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی همراه با مصرف همزمان مواد مخدر: یک مطالعه بالینی تصادفی دوسویه کور کنترل شده بادارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی و ایمنی درمان کمکی با استفاده از کتامین با بوپرنورفین در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی اساسی و سوء مصرف همزمان مواد مخدر.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار.تصادفی سازی با نرم افزار آماری نامبر کرانچر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران بستری در مرکز آموزشی درمانی اعصاب و روان ابن سینا شیراز با تشخیص اختلال افسردگی اساسی و ابتلا همزمان به اختلال مصرف مواد افیونی انجام می شود. بیماران با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی در دو گروه 30 نفری قرار میگیرند که یک گروه کتامین و یک گروه بوپرنورفین دریافت می کنند. سپس افسردگی، اضطراب و افکار خودکشی بیماران قبل و بعد دریافت دارو با پرسشنامه افسردگی بک، پرسشنامه خودکشی بک و پرسشنامه اضطراب همیلتون اندازه گرفته می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بستری در بخش های بیمارستان ابن سینا در سنین 18 تا 65 سال که معیارهای تشخیصی اختلال افسردگی اساسی را دارند و در عین حال از اختلال مصرف مواد افیونی رنج می برند. آنها نباید همزمان به بیماری های مهم روانپزشکی دیگر و بیماری های مهم داخلی مانند ناراحتی های قلبی، بیماری های ریوی، بیماری های روماتیسمی، صرع، سرطان و تیروئید مبتلا باشند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله A: بیماران مبتلا به افسردگی اساسی و ابتلای همزمان مصرف مصرف مواد افیونی که داروی تزریقی کتامین و داروی خوراکی پلاسبو دریافت میکنند گروه مداخله B:بیماران مبتلا به افسردگی اساسی و ابتلای همزمان مصرف مصرف مواد افیونی که داروی تزریقی پلاسبو و داروی خوراکی بوپرونورفین دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211214053411N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۱/۲۱ ,10-02-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۱/۲۱ ,10-02-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۱/۲۱, 2022-02-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرش منصوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3823 3148

آدرس ایمیل

arashmansoori59@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۳۰, 2022-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و ایمنی درمان کمکی کتامین با بوپرونورفین در بیماران مبتلا به اختلال افسردگی همراه با مصرف همزمان مواد مخدر:

یک مطالعه بالینی تصادفی دوسویه کور کنترل شده باداروونما

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی کتامین با بوپرونورفین در افسردگی همراه با مصرف مواد

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران بستری در مرکز آموزشی درمانی ابن سینا شیراز با تشخیص افسردگی اساسی یا افسردگی ناشی از مصرف مواد افیونی سن بین 18 تا 60 سال مصرف کننده مواد افیونی طبق معیار های DSM5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری عمده روانپزشکی همراه مانند سایکوز یا طیف دوقطبی داشتن بیماری مهم جسمی مانند بیماری های قلبی عروقی- فشار خون کنترل نشده - دیابت کنترل نشده - بیماری تیرویید کنترل نشده

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

لیست تصادفی توسط یک آماردان با استفاده از سیستم آماری Number Cruncher (سیستم نرم افزار آماری NCSS) با استفاده از روش تصادفی بلوک ساده ایجاد می شود. سپس بیماران واجد شرایط بر اساس فهرست تصادفی توسط محقق همکار مسئول واحد ECT بیمارستان ابن سینا (محل انجام درمان کتامین توسط متخصص بیهوشی) به دو دسته تقسیم می شوند. همه شرکت کنندگان و محققان نسبت به تخصیص بیمار کور هستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند، آنالیز کننده ی داده ها و کسانی که پیشنویس مقاله را آماده می کنند نسبت به اختصاص به گروه های مطالعه کور نگه داشته می شوند. تنها کسانی که در این مطالعه کور نشده اند پرستاران مسئول تزریق داروی وریدی هستند که آن ها در فرایند ارزیابی بیماران قبل و بعد از مداخله دخالتی ندارند. با توجه با این که در هر دو گروه بیماران هم داروی تزریقی و هم داروی خوراکی به کار میرود برای کورسازی محقق و بیمار، دو نوع پکیج با پوشش یکسان و کدر تهیه خواهد شد که یک نوع پکیج حاوی سرم نرمال سالین، ویال آب مقطر و قرص بوپرونورفین است و پکیج دیگر حاوی سرم نرمال سالین، ویال کتامین و قرص پلاسبو است. پکیج ها بر اساس لیست تصادفی از قبل تهیه شده شماره گذاری می شوند.بعد از اتمام مطالعه لیست شماره ی پکیج ها توسط محقق رمز گشایی خواهد شد. به پرستاران مسول تزریق دارو هم تذکر داده خواهد شد که اطلاعاتی در مورد محتوای پکیج ها به محقق یا بیماران ندهند. شکل ویال ها و سرم ها و قرص ها هم تا حد زیادی شبیه هم خواهد بود

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 دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان شهید فلاحی کوچه 17 ساختمان نگین واحد 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7185654787

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۶/۳۰, 2021-09-21

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.333

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F32

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode

2

شرح

افکار خودکشی

کد ICD-10

R45.8

توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving emotional state

3

شرح

مصرف اوپیوِید ها

کد ICD-10

F11

توصیف کد ICD-10

Mental and behavioural disorders due to use of opioids

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله درمانی، روز مداخله، 24 ساعت بعد مداخله، یک هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله درمانی، روز مداخله، 24 ساعت بعد مداخله، یک هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب همیلتون

2

شرح متغیر پیامد
افکار خودکشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله درمانی، روز مداخله، 24 ساعت بعد مداخله، یک هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکشی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله-کنترل A: بیماران در این گروه داروی تزریقی کتامین را به عنوان مداخله و داروی خوراکی پلاسبو را به عنوان کنترل دریافت میکنند. در این گروه بیماران کتامین هیدروکلراید با دوز 0.5 میلی گرم بر کیلوگرم، رقیق شده در 0.9٪ سالین، در مدت 40 دقیقه توسط پمپ داخل وریدی دریافت خواهند کرد.علاوه بر این دو عدد قرص پلاسبو هم به صورت زیرزبانی مصرف میکنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله B:بیماران در این گروه داروی خوراکی بوپرونورفین را به عنوان مداخله و نرمال سالین تزریقی را به عنوان پلاسبو دریافت میکنند.در این گروه بیماران دو عدد قرص بوپرونورفین 8 میلی گرم را به صورت زیرزبانی مصرف میکنند. علاوه بر این مایع نرمال سالین 0.9٪ هم در مدت 40 دقیقه توسط پمپ داخل وریدی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر بذرافشان
آدرس خیابان
شیراز ، خیابان حافظ، مرکز آموزشی درمانی ابن سینا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3228 9601
فکس
+98 71 3228 0236
ایمیل
sinahosp@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://ebnesina.sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر بذرافشان
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبرو خیابان فلسطین
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر بذرافشان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز خیابان چمران بیمارستان حافظ ابتدای ابیوردی بیمارستان حافظ دفتر بخش اعصاب و روان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
009871336479531
ایمیل
bazrafshan_amir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر بذرافشان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
شیراز خیابان چمران بیمارستان حافظ ابتدای ابیوردی بیمارستان حافظ دفتر بخش اعصاب و روان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194634786
تلفن
+98 71 3647 9531
ایمیل
bazrafshan_amir@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر آرش منصوری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز خیابان شهید فلاحی کوچه 17 ساختمان نگین واحد 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7185654787
تلفن
+98 71 3823 3148
ایمیل
arashmansoori59@gmail.com

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