

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر تزریق تک دوز کتامین تزریقی در مقایسه با میدازولام تزریقی بر افکار خودکشی حاد در بیماران روانپزشکی: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220118053756N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۲, 12-06-2022
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۲۲, 12-06-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۳/۲۲, 2022-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
maryam barzkar
نام سازمان / نهاد
جمهوری اسلامی ایران
کشور
تلفن
7505 4412 21 98+
آدرس ایمیل
maryam.barzkar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۱/۰۱, 2022-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۲/۲۹, 2022-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق تک دوز کتامین تزریقی در مقایسه با میدازولام تزریقی بر افکار خودکشی حاد در بیماران روانپزشکی: یک کارآزمایی بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر کتامین در کاهش افکار خودکشی در بیماران روانپزشکی در کوتاه مدت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو به کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 36 بیمار. نمونه گیری به صورت نمونه گیری در دسترس انجام شد. با استفاده از نرم افزار G*POWER effect size = 0.4 و آلفای 0.05 و بتای 0.2، سه بار اندازه گیری و همبستگی 0.5 بین اندازه گیری ها، حجم نمونه در کل 2 گروه 18 نفره بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه: دو مرکز بیمارستان رسول اکرم تهران و بیمارستان ایران. جمعیت مورد مطالعه: مراجعان به دو مرکز فوق با افکار حاد خودکشی که رضایت شرکت در مطالعه را داشته باشند. کورسازی: پس از بستری با همکاری پزشک معالج و استاد راهنما بر اساس جدول اعداد تصادفی بیماران دارو یا دارو نما دریافت خواهند کرد که ارزیابی کننده و تحلیلگر نسبت به نوع دارو ناآگاه هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: مراجعه کنندگان با افکار حاد خودکشی افکاری؛ بازه سنی 18-68 سال. معیارهای عدم ورود: افراد مبتلا به اختلالات جسمانی مانند اختلال تیروئید، دیابت، فشارخون بالا، سکتة مغزی و جراحی مغز و سایر اختلالات نورولوژیک ایجادکننده افسردگی؛ سابقه سوءمصرف یا حساسیت با کتامین و یا میدازولام؛ خانم های باردار و شیرده؛ تشنج؛ مصرف داروی ضد افسردگی به طور مرتب در یک ماه گذشته؛ سایکوز

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران نوروتیک با افکار حاد خودکشی با تزریق تک دوز کتامین که این بیماران تحت مصاحبه با روانپزشک، انجام تست همیلتون و VAS و BSSI قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: بیماران با افکار حاد خودکشی که تک دوز میدازولام دریافت کرده و ارزیابی های مشابه گروه مداخله برای آنها انجام شده است.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره مقیاس آنالوگ وبزوال؛ نمره مقیاس خودکشی بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اثر تزریق تک دوز کتامین در کاهش افکار خودکشی حاد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مراجعه کنندگان با افکار حاد خودکشی (افکاری که حداکثر ظرف 72 ساعت گذشته ایجاد شده باشد و پیش از آن وجود نداشته باشند و از لحاظ ریسک خطر جدی بوده و احتیاج به بستری روانپزشکی داشته باشند) بازه سنی 18-68 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات جسمانی مانند اختلال تیروئید، دیابت، فشارخون بالا، سکنه مغزی و جراحی مغز و سایر اختلال نورولوژیک سابقه سوءمصرف یا حساسیت با کتامین و یا میدازولام خانم های باردار و شیرده تشنج مصرف فعلی یا اخیر و مرتب داروی ضد افسردگی در یک ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کتامین و میدازولام به صورت A و B کدگذاری می شوند. یک توالی از A و B با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد میشود و توسط یکی از پژوهشگران نگه داری میشود. پژوهشگر تجویز کننده دارو تا لحظه تجویز دارو از دسته ای که بیمار بعدی در آن قرار دارد خبر ندارد و در لحظه تجویز، دسته دارویی هر بیمار به صورت A یا B مشخص میشود. ضمناً دو داروی مداخله شامل میدازولام و کتامین به صورت یک شکل از قبل آماده شده و به عنوان A و B نام گذاری میشوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان و تحلیل گر نسبت به تزریق نوع دارو میدازولام یا کتامین کورسازی انجام شده است. استاد راهنما و پزشک معالج از داروی تزریق شده آگاه هستند. بعد از تصادفی سازی و دریافت کد پزشک معالج از طریق استاد راهنما که نسبت به کد دریافتی مطلع هستند آگاه خواهند شد. ارزیابی کننده و تحلیل گر صرفاً از گروه A یا B اطلاع خواهند داشت. کتامین و میدازولام هر دو تزریقی و بی رنگ هستند و در سرم نرمال سالین آماده سازی شده و برای کاهش اثر سداتیو میدازولام که باعث خارج شدن مطالعه از حالت دوسو کور میشود، میدازولام با دوز کم تزریق میشود.

دارو نما

دارد

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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.069

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکشی

کد ICD-10

T14.91

توصیف کد ICD-10

Suicide attempt

2

شرح

افسردگی ماژور

کد ICD-10

F32.2

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, single episode, severe without psychotic features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسش نامه افکار خودکشی بک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق؛ 12 ساعت بعد؛ 24 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه افکار خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افکار خودکشی در مقیاس آنالوگ وپژوال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از تزریق-12 ساعت بعد-24 ساعت بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران با افکار خودکشی حاد تحت تزریق تک دوز کتامین 0.5 mg/kg

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با افکار خودکشی حاد تحت تزریق میدازولام 0.02 mg/kg

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم

نام کامل فرد مسوول

مریم برزکار

آدرس خیابان

خیابان ستارخان؛ خیابان نیایش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1445613131

تلفن

8811 6655 21 98+

ایمیل

maryam.barzkar@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم برزکار

آدرس خیابان

تهران؛ کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج؛ جنب ورودی اتوبان آزادگان

شمال؛ مرکز روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۹۸۹۱۳۱۵۱

تلفن

3395 4450 21 98+

ایمیل

iph@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه

پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2503 8670 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم برزکار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران؛ کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج؛ جنب ورودی اتوبان آزادگان

شمال؛ مرکز روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۹۸۹۱۳۱۵۱

تلفن

3395 4450 21 98+

ایمیل

maryam.barzkar@gmail.com

آدرس خیابان

تهران؛ کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج؛ جنب ورودی اتوبان آزادگان
شمال؛ مرکز روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۹۸۹۱۳۱۵۱

تلفن

3395 4450 21 98+

ایمیل

maryam.barzkar@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

امیرحسین جلالی ندوشن

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران؛ کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج؛ جنب ورودی اتوبان آزادگان
شمال؛ مرکز روانپزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۳۹۸۹۱۳۱۵۱

تلفن

۱۴۴۵۰۳۳۹۵ 21 0098

ایمیل

drjalali57@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها بعد از کدگذاری و غیر قابل شناسایی بودن امکان به اشتراک گذاری را دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

در صورت هماهنگی و ذکر منبع هر نوع آنالیز مجاز است.

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

مریم برزکار

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مریم برزکار

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی