پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی36 بیمار. نمونه گیری به صورت نمونه گیری در دسترس انجام شد. با استفاده از نرم افزار G*POWER 3.1.9.2 و بافرض 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 اختلالت تیروئید، دیابت، فشارخون بالا، سکته مغزی و جراحی مغز و سایر اختلالت نورولوژیک ایچادکننده 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

گروه‌های 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 ویژوال؛ نمره مقیاس خودکشی بک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

آخرین بروز رسانی: **2022-06-12, ۱۴۰۱/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-12, ۱۴۰۱/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
maryam برزکار

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 4412 7505

آدرس ایمیل
maryam.barzkar@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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

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

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

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 اختلالت تیروئید، دیابت، فشارخون بالا، سکته مغزی و جراحی مغز و سایر اختلالت 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

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **36**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 ازجدول 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. ضمنا 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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای شرکت کنندگان و ارزیابی کنندگان و تحلیل گر نسبت به تزریق نوع دارو میدازولام یاکتامین 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 صرفا 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 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 ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1399.069

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از تزریق؛ 12 ساعت بعد؛ 24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه افکار خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افکار خودکشی در مقیاس آنالوگ ویژوال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق-12 ساعت بعد-24 ساعت بعد

نحوه اندازه‌گیری 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 mg /kg0.02
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
+98 21 6655 8811
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
+98 21 4450 3395
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
+98 21 8670 2503
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
+98 21 4450 3395
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
0098 21 ۴۴۵۰۳۳۹۵ا
ایمیل
drjalali57@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
تهران؛کیلومتر ۷ جاده مخصوص کرج ؛جنب ورودی اتوبان آزادگان شمال ؛مرکز روانپزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۹۸۹۱۳۱۵۱
تلفن
+98 21 4450 3395
ایمیل
maryam.barzkar@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها 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