

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## تعیین اثر کتامین داخل وریدی بر شدت علائم اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان دارویی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر کتامین داخل وریدی بر شدت علائم اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان دارویی. معرفی روش درمانی کم عارضه و سریع برای درمان بیماران مبتلا به افسردگی مقاوم به درمان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و شاهد می باشد که برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از میان مراجعین به کلینیک بیمارستان شهید بهشتی انجام میشود و تزریق دارو در اتاق عمل بیمارستان آیت الله موسوی انجام میشود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران از مراجعین سریایی و بستری شده در بیمارستان شهید بهشتی انتخاب می شوند. بیماران 25 تا 60 سال که بر اساس کرایتریای DSM-V تشخیص اختلال افسردگی اساسی گرفته اند و به حداقل 2 داروی ضد افسردگی پاسخ نداده اند وارد مطالعه می شوند.

#### گروه‌های مداخله

یک گروه از بیماران یک دوز کتامین داخل وریدی تحت نظر متخصص بیهوشی و مانیتورینگ قلبی و تنفسی دریافت می کنند و گروه کنترل تحت همین شرایط پلاسبو (سرم نرمال سالین) دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی اساسی بر اساس مقیاس مونتهگومری-آسبرگ؛ سنجش افکار خودکشی بر اساس پرسشنامه خودکشی بک

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرناز طاهرخانی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

4001 3354 24 98+

##### آدرس ایمیل

taherkhanifarnaz71@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۱۵, 2022-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۳۱, 2022-08-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر کتامین داخل وریدی بر شدت علائم اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان دارویی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تعیین اثر کتامین بر درمان افسردگی مقاوم به درمان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص افسردگی اساسی بر اساس معیارهای DSMV پاسخ ندادن به حداقل 2 داروی ضد افسردگی با دوز درمانی کافی معیار افسردگی مونتهگومری-آسبرگ حداقل 25

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن توده های جمجمه داشتن سابقه فشار خون بالا داشتن سابقه مشکلات ایسکمیک قلبی داشتن اختلال سایکوتیک اخیر یا در گذشته

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

MDD

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210806052096N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 09-04-2022

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 09-04-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

مصرف مواد اخیر وجود حاملگی وجود بیماری طبی unstable  
سن  
از سن 25 ساله تا سن 60 ساله  
جنسیت  
هر دو

F33.9  
توصیف کد ICD-10  
Major depressive disorder, recurrent, unspecified

فاز مطالعه  
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند مصاحبه بالینی انجام شده و پرسش نامه مونتهگمری-آسبرگ توسط آنها پر شده است. سپس بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه یک دوز کتامین داخل وریدی به میزان 0/5 میلی گرم در هر کیلوگرم و گروه دیگر به همان میزان نرمال سالین وریدی دریافت می کنند. تهیه دارو توسط متخصص بیهوشی و تزریق دارو توسط روانپزشک انجام می گیرد.

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 زنجان

آدرس خیابان

ایران-زنجان-دروازه ارک-بیمارستان شهید بهشتی

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513615788

تاریخ تایید

1400/05/02, 2021-07-24

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1400.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی

کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت افسردگی بر اساس مقیاس مونتهگمری-آسبرگ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو-بلافاصله پس از تزریق دارو-1 ساعت پس از تزریق دارو-4 ساعت پس از تزریق دارو-1روز بعد-3 روز بعد-7 روز بعد-1 ماه بعد-2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسش نامه مونتهگمری-آسبرگ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از تزریق دارو-پس از تزریق دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه خودکشی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران 25 تا 60 سال که بر اساس کرایتریای DSM-V تشخیص اختلال افسردگی اساسی گرفته اند و به حداقل 2 داروی ضد افسردگی پاسخ نداده اند، یک دوز کتامین داخل وریدی (نیم میلی گرم در هر کیلوگرم) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران 25 تا 60 سال که بر اساس کرایتریای DSM-V تشخیص اختلال افسردگی اساسی گرفته اند و به حداقل 2 داروی ضد افسردگی پاسخ نداده اند، یک دوز نرمال سالین داخل وریدی (نیم میلی گرم در هر کیلوگرم) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی زنجان

نام کامل فرد مسوول

فرناز طاهرخانی

آدرس خیابان

ایران-زنجان-دروازه ارک-بیمارستان شهید بهشتی

استان  
زنجان  
کد پستی  
4515613191  
تلفن  
6113 3315 24 98+  
ایمیل  
journal@zums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
https://zums.ac.ir/journal

شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513615788  
تلفن  
4001 3354 24 98+  
ایمیل  
Beheshti@Zums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
فرناز طاهرخانی  
موقعیت شغلی  
دستیار تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
ایران-زنجان-دروازه ارک-بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513615788  
تلفن  
4001 3354 24 98+  
ایمیل  
taherkhanifarnaz71@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
فرناز طاهرخانی  
موقعیت شغلی

1  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
علیرضا شغلی  
آدرس خیابان  
ایران-زنجان-دروازه ارک-بیمارستان شهید بهشتی  
شهر  
زنجان  
استان  
زنجان  
کد پستی  
4513615788  
تلفن  
4001 3354 24 98+  
ایمیل  
Beheshti@Zums.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
50  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2  
حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
فرامرز دوبختی  
آدرس خیابان  
ایران-زنجان-بلوار آزادی-دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی-معاونت پژوهشی  
شهر  
زنجان

4513615788  
تلفن  
4001 3354 24 98+  
ایمیل  
taherkhanifarnaz71@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**  
تعیین اثر کتامین داخل وریدی بر شدت علائم اختلال افسردگی اساسی  
مقاوم به درمان دارویی  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
شروع دوره دسترسی از سال 1401  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**  
به منظور بررسی گسترده تر اثر کتامین داخل وریدی بر درمان افسردگی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
کتابخانه دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
مراجعه به کتابخانه دانشگاه و ارائه درخواست برای دریافت متن پایان نامه  
**سایر توضیحات**

دستیار تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
ایران-زنجان-دروازه ارک-بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4513615788  
**تلفن**  
4001 3354 24 98+  
**ایمیل**  
taherkhanifarnaz71@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
**نام کامل فرد مسوول**  
فرناز طاهرخانی  
**موقعیت شغلی**  
دستیار تخصصی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
ایران-زنجان-دروازه ارک-بیمارستان شهید بهشتی  
**شهر**  
زنجان  
**استان**  
زنجان  
**کد پستی**  
4513615788