# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۴

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
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 سرپایی 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 مونتگومری-آسبرگ: سنجش افکار خودکشی بر اساس پرسشنامه خودکشی بک

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
MDD
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210806052096N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
فرناز طاهرخانی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 24 3354 4001
**آدرس ایمیل**
taherkhanifarnaz71@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2022-08-22, ۱۴۰۱/۰۵/۳۱
**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 مونتگمری-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

مصرف مواد اخیر وجود حاملگی وجود بیماری طبی unstable

**سن**

از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**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 سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

با بیمارانی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند مصاحبه بالینی انجام شده و پرسش نامه مونتگمری-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**

2021-07-24, ۱۴۰۰/۰۵/۰۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZUMS.REC.1400.150

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

اختلال افسردگی اساسی

**کد ICD-10**

F33.9

**توصیف کد ICD-10**

Major depressive disorder, recurrent, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت افسردگی بر اساس مقیاس مونتگمری-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 مونتگومری-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

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 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**
+98 24 3354 4001
**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**
**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
**استان**
زنجان
**کد پستی**
4515613191
**تلفن**
+98 24 3315 6113
**ایمیل**
journal@zums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**
https://zums.ac.ir/journal
**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**
**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**
+98 24 3354 4001
**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**

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**
+98 24 3354 4001
**ایمیل**
taherkhanifarnaz71@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز 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
**تلفن**
+98 24 3354 4001
**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 جزییات 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**