پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

مقایسه اثربخشی کتامین با دارونما بر افکار خودکشی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی کتامین بر افکار خودکشی
طراحی
کارآزمایی بالینی، دوسویه کور، فاز سه، تصادفی شده که بر روی 90 بیمار به طور تصادفی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مورد مطالعه بیماران با سن بالاتر از 18 سال بستری در بخش روانپزشکی بیمارستان شهید یحیی نژاد که بر اساس مصاحبه بالینی روانپزشکی بر مبنای DSM-5 دارای اپیزود افسردگی ماژور باشند و در نمره مقیاس افکار خودکشی بک نمره بیش از 5 باشند به روش جدول اعداد تصادفی توسط یارانه به دو گروه تقسیم شده و مداخله بر روی آنان انجام خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه:دارای اپیزود افسردگی ماژور بر اساس مصاحبه ی بالینی اخذ شده (بر مبنای DSM-5)؛ نمره کل بیش از 5 در مقیاس افکار خودکشي بک؛ نمره 14 یا بالاتر در پرسشنامه افسردگی بک؛ عدم وجود بارداری یا شیردهی؛ عدم وجود اختلال شناختی بارز یا کم توانی ذهنی معیارهای خروج از مطالعه: دریافت داروهای روانپزشکی درطی یکماه قبل از شروع درمان با کتامین؛ سابقه حساسیت به کتامین
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: کتامین با دوز 0.50-0.75 mg/kg به صورت اینفیوژن 40 دقیقه ای گروه کنترل: سالین 0.9 درصد به صورت اینفیوژن 40 دقیقه ای
متغیرهای پیامد اصلی
نمره افکار خودکشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190317043079N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرزان خیرخواه
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3229 1951
آدرس ایمیل
f.kheirkhah@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-24, ۱۴۰۳/۰۲/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی کتامین با دارونما بر افکار خودکشی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی کتامین بر افکار خودکشی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دارای اپیزود افسردگی ماژور بر اساس مصاحبه ی بالینی اخذ شده (بر مبنای DSM-5) نمره کل بیش از 5 در مقیاس افکار خودکشي بک نمره 14 یا بالاتر در پرسشنامه افسردگی بک عدم وجود بارداری یا شیردهی عدم وجود اختلال شناختی بارز یا کم توانی ذهنی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت داروهای روانپزشکی درطی یکماه قبل از شروع درمان با کتامین سابقه حساسیت به کتامین
سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از بلوک های جایگشتی با سایز 4 انجام خواهد شد (AABB). بیماران با استفاده از 25 بلوک با سایز 4 و نسبت 1:1 به طور تصادفی به دو گروه 45 نفره تخصیص داده خواهد شد. ایجاد توالی تصادفی در بلوک ها از طریق سایت block randomization توسط متخصص آمار انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محلول های مورد نیاز جهت اینفیوژن (کتامین 0.5mg/kg و کتامین 0.75 mg/kg و پلاسبو که حاوی سالین 0.9 درصد میباشد) توسط استاد مشاور متخصص فارماکولوژی طرح در شکل ، اندازه و رنگ مشابه آماده و در اختیار دستیار تخصصی روانپزشکی مجری طرح ، قرار خواهد گرفت. محلولها به صورت جداگانه کدگذاری میشوند و از کدها تنها متخصص فارماکولوژی مطلع 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 پژوهشکده سلامت دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.292

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی ماژور

کد ICD-10

F06.32

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with major depressive-like episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افکار خودکشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت پس از دریافت اینفیوژن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های افکار خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: کتامین با دوز 0.50-0.75 mg/kg به صورت اینفیوژن 40 دقیقه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: سالین 0.9 درصد به صورت اینفیوژن 40 دقیقه ای

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

فرزان خیرخواه

آدرس خیابان

خیابان مدرس، خیابان شهید مصطفی خمینی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4713566547

تلفن

+98 11 3222 5035

ایمیل

f.kheirkhah@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
+98 11 3219 7667
ایمیل
m.rajabnia@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
فرزان خیرخواه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
f.kheirkhah@mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فرزان خیرخواه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
f.kheirkhah@mubabol.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فرزان خیرخواه
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4713566547
تلفن
+98 11 3233 8301
ایمیل
f.kheirkhah@mubabol.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

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