پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

بررسی تاثیر تک دوز کتامین تزریقی در کاهش افکار خودکشی در بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی نوع یک در فاز افسردگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر تک دوز کتامین تزریقی در کاهش افکار خودکشی در بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی نوع یک در فاز افسردگی
طراحی
مطالعه کارازمایی بالینی دوسوکور تعداد124 بیمار به صورت تصادفی ساده به 2 گروه تقسیم شدند.گروه ها به صورت موازی هستند. فاز کارآزمایی 3 می باشد
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران با اختلال دو قطبی نوع یک در فاز افسردگی در بیمارستان امیرکبیر شهر اراک به صورت تصادفی سازی ساده با استفاده از روش بلوکی در2 گروه تقسیم می شوند.مطالعه دوسوکور می باشد و در آن کورسازی آنالیزگر و ارزیابی کننده پیامد و شرکت کننده صورت می گیرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی نوع یک در فاز افسردگی با توجه به کرایتریای DSM5 و داشتن افکار خودکشی، عدم مصرف مواد طی یک ماه اخیر، عدم دریافت شوک الکتریکی طی ماه گذشته و حین بستری اخیر، 15 تا 65 سال، عدم وجود عقب ماندگی ذهنی، عدم وجود بیماری زمینه ای، عدم وجود سابقه سکته مغزی تشنج تومور مغزی دمانس و بودن در فاز دلیریوم، عدم سابقه ضربه به سر و کاهش هوشیاری، عدم استفاده از انواع مواد و الکل طی یک ماه گذشته شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت بیمار و یا قیم به شرکت در مطالعه، حساسیت به دارو
گروه‌های مداخله
در یک گروه از کتامین تزریقی (0.5 میلی گرم برای هر گیلوگرم کتامین وریدی در طی 30 دقیقه) داخل سرم و در گروه دیگر از نرمال سالین (500 میلی لیتر نرمال سالی وریدی) به عنوان دارو نما استفاده خواهد شد. و پرسش نامه بک قبل از تزریق و2 ساعت پس از تزریق و 24 ساعت بعد و 72 ساعت بعد از تزریق ارزیابی می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
اسکور افکار خودکشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20141209020258N182**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-07, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-07, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-07, ۱۴۰۲/۰۲/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا فرخی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 86 3222 2003
آدرس ایمیل
f.farokhi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تک دوز کتامین تزریقی در کاهش افکار خودکشی در بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی نوع یک در فاز افسردگی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تک دوز کتامین تزریقی در کاهش افکار خودکشی در بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی نوع یک در فاز افسردگی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اختلال دو قطبی نوع یک در فاز افسردگی با توجه به کرایتریای DSM5 و داشتن افکار خودکشی عدم مصرف مواد طی یک ماه اخیر. عدم دریافت شوک الکتریکی طی ماه گذشته و حین بستری اخیر. 15 تا 65 سال عدم وجود عقب ماندگی ذهنی عدم وجود بیماری زمینه ای عدم وجود سابقه سکته مغزی تشنج تومور مغزی دمانس و بودن در فاز دلیریوم عدم سابقه ضربه به سر و کاهش هوشیاری عدم استفاده از انواع مواد و الکل طی یک ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت بیمار و یا قیم به شرکت در مطالعه حساسیت به دارو
سن
از سن **15 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به روش تصادفی سازی بلوکی (سایز بلوک ها 4) در2 گروه تقسیم خواهند شد.توالی تصادفی توسط یک اپیدمیولوژیست و با استفاده از برنامه آنلاین در سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام می شود.پنهان سازی زنجیره تصادفی با روش پاکت های مات انجام می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سویه کور خواهد بود، با توجه به اینکه هر دو گروه دارو را به صورت سرم دریافت میکنند و شکل تزریق هر دو گروه یکسان است بیماران متوجه اینکه چه درمانی را دریافت میکنند نخواهد شد. هم چنین بر این اساس به منظور تقسیم بندی بیماران از پاکت استفاده شده که بر اساس حروف A (گروه مداخله) و B (گروه دارونما) گروه بندی بیماران تعیین شده و بر این اساس بیمار و پزشک نسبت به گروه بیماران کور می باشند. بعد از گرفتن رضایت از قیم، بیمار وارد پژوهش شده و دارو توسط متخصص بیهوشی تهیه میشود و در اختیار تکنسین بیهوشی قرار داده میشود و زیر نظر استاد بیهوشی و رزیدنت روانپزشکی تزریق صورت میگیرد. بر این اساس بیماران و دستیار روانپزشکی و تکنسین بیهوشی نسبت به نوع دارو و گروه بیماران کور میباشند اما متخصص بیهوشی که داروها را تهیه میکند و در اختیار دستیار و تکنسین جهت تزریق قرار میدهد نسبت به نوع داروها آگاه است.
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
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تاریخ تایید
2023-01-09, ۱۴۰۱/۱۰/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال دو قطبی نوع یک در فاز افسردگی
کد ICD-10
F06.31
توصیف کد ICD-10
Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افکار خودکشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، 2 و 24 و 72 ساعت بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس افکار خودکشی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: کتامین تزریقی (0.5 میلی گرم برای هر گیلوگرم کتامین وریدی در طی 30 دقیقه) داخل سرم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: نرمال سالین (500 میلی لیتر نرمال سالی وریدی) به عنوان دارو نما استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا جمیلیان
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
h.jamilian@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی صالحی
آدرس خیابان
اراک، سردشت، میدان بسیج، مجتمع پیامبر اعظم (ص)، معاونت پژوهشی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
salehi@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 68 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
alikamaliir@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا جمیلیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی

کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
Jamilian@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهه کاظمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان پرستار، بیمارستان امیرکبیر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
فکس
+98 86 3222 2003
ایمیل
kazemi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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