پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر کتامین تزریقی با دوزهای 0.5 mg/kg بر کنترل علائم مبتلایان به اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر استفاده ازتک دوز کتامین وریدی بر افسردگی شدید و مقاوم بر درمان

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل ، بدون گروه موازی ، فاقد کورسازی ، فاقد تصادفی سازی ، تک فاز بر روی ۱۵ بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

15 بیمار با توجه به معیار های ورود به مطالعه انتخاب شده و تست های همیلتون و بک را میدهند. سپس بیماران در بیمارستان خاتم الانبیا شاهرود بستری شده و تحت 0.5 میلی گرم / کیلوگرم کتامین داخل وریدی قرارمیگیرند. این مطالعه غیرتصادفی شده به صورت بدون کورسازی می باشد. سپس به مدت یکساعت در اتاقی ثابت و آرام در بیمارستان خاتم الانبیاء تحت نظر قرار میگیرند. سپس بعد از گذشت دو روز , یک هفته ، یکماه بعد از تزریق مجددا از بیماران تست همیلتون و بک گرفته میشود و نمره های تست ارزیابی همیلتون و بک قبل از تزریق و بعد از تزریق با هم مقایسه میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : بیماران مبتلا به اختلال افسردگی بر اساس معیار های DSM IV_TR شرایط خروج : پاسخ به درمان دارویی یا ECT - مشکلات قلبی عروقی و بارداری

گروه‌های مداخله

جامعه آماری شامل بیماران مراجعه کننده به مطب دکتر حجت بسطامی که بر اساس معیارهای DSM IV_TR مبتلا به اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان هستند ، تحت تزریق 0.5mg/kg کتامین به صورت داخل وریدی به صورت تک دوز قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت افسردگی عوارض شناختی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230618058520N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 2023-07-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 2023-07-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۱۸, 2023-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد شیرودی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4452 6920

آدرس ایمیل

dr7sina7sh@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۴, 2023-07-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۰, 2023-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کتامین تزریقی با دوزهای 0.5 mg/kg بر کنترل علائم مبتلایان به اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر استفاده از کتامین بر افسردگی شدید و مقاوم بر درمان

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 افسردگی اساسی مقاوم به درمان بر اساس

معیارهای DSM IV_TR قرار داشتن در اپیزود افسردگی عدم پاسخ به داروهای ضد افسردگی و شوک و عدم کنترل علائم با روش های دیگر عدم تحمل داروهای خوراکی ضد افسردگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات روانپزشکی جدی تر : دو قطبی ۱ و ۲ - سیکلوتایمی - سایکوز - وسواس - اسکی و افکتیو وابستگی و یا ترک مواد مخدر اختلال شخصیت بیماری های جسمانی مانند : اختلالات تیروئید ، دیابت ، فشار خون ، سکته مغزی ، جراحی های مغزی و ... پاسخ به درمان دارویی و کنترل علائم بیماری با دارو دریافت ECT دوماه قبل از شروع درمان با کتامین دریافت داروی ضدافسردگی یکماه قبل از شروع درمان با کتامین عدم رضایت به شرکت در مطالعه مشکلات قلبی عروقی بارداری و شیردهی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد شاهرود

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه - دانشگاه آزاد اسلامی

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

4318936199

تاریخ تایید

2022-09-14, ۱۴۰۱/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1401.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افسردگی

کد ICD-10

F33.9

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در پرسشنامه بک و همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مقایسه ی نتایق آزمون همیلتون و بک قبل از تزریق، دو روز بعد از تزریق ، یک هفته بعد از تزریق ، یکماه بعد از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ملاک پاسخ به درمان با کتامین کاهش 50% یا بیشتر نمره ی آزمون های بک و همیلتون است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 0.5mg/kg کتامین به صورت تک دوز داخل وریدی - روتکس مدیکا تریتائو آلمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

یوسف کلوخی

آدرس خیابان

شاهرود- بلوار دانشگاه- روبروی دانشگاه صنعتی- بیمارستان خاتم الانبیاء

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

+98 23 2223 7807

ایمیل

khatam@shahrood.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://shahrood.iau.ir/khatam-hospital/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
صاحبعلی منافی
آدرس خیابان
شاهرود- بلوار دانشگاه- روبروی دانشگاه صنعتی- بیمارستان خاتم الانبیاء
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614871151
تلفن
+98 23 3239 4279
ایمیل
khatam@shahrood.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد شیرودی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613773955
تلفن
+98 23 3239 1796
ایمیل
dr7sina7sh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
یوسف کلوخی
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بیهوشی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613773955
تلفن
+98 23 3239 1796
ایمیل
dr.yousefkolookhi.anesthezia@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد شیرودی
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
شاهرود، بلوار تهران، دانشگاه آزاد اسلامی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3613773955
تلفن
+98 23 3239 1796
ایمیل
dr7sina7sh@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