

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

بررسی اثر استفاده از تک 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

۱۵ بیمار با توجه به معیارهای 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 قرار میگیرند. این مطالعه غیرتصادفی شده به صورت بدون کورسازی می باشد. سپس به مدت یکساعت در اتاقی ثابت و آرام در بیمارستان خاتم الانبیا تحت نظر قرار میگیرند. سپس بعد از گذشت دو روز، یک هفته، یکماه بعد از تزریق مجدداً 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 معیارهای DSM IV_TR شرایط خروج: پاسخ به درمان دارویی یا ECT - مشکلات قلبی عروقی و بارداری

گروه های 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

تعداد بروز رسانی ها: 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

6920 4452 21 98+

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

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, 09-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

معیارهای DSM IV_TR فرار 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 - سیکلوتیمی - سایکوز - وسواس - اسکزی و افکتیو وابستگی و یا ترک مواد مخدر اختلال شخصیت بیماری های جسمانی مانند: اختلالات تیروئید، دیابت، فشار خون، سکتة 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

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 15

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1401/06/23, 2022-09-14

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1401.042

بیماری های (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 اندازه گیری

مقایسه ی نتایج آزمون همیلتون و بک قبل از تزریق، دو روز بعد از

تزریق، یک هفته بعد از تزریق، یکماه بعد از تزریق

نحوه اندازه گیری متغیر

ملاک پاسخ به درمان با کتامین کاهش %50 یا بیشتر نمره ی آزمون

های بک و همیلتون است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده 0.5mg/kg کتامین به صورت تک دوز

داخل وریدی - روتکس مدیکا ترینائو آلمان

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خاتم الانبیاء

نام کامل فرد مسوول

یوسف کلوحی

آدرس خیابان

شاهرود- بلوار دانشگاه- روبروی دانشگاه صنعتی- بیمارستان خاتم

الانبیاء

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

7807 2223 23 98+

ایمیل

khatam@shahrood.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

یوسف کلوحی

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

1796 3239 23 98+

ایمیل

dr.yousefkolookhi.anesthezia@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

1796 3239 23 98+

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

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 خانم

الانبياء

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614871151

تلفن

4279 3239 23 98+

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

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