

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۰۱

## بررسی مقایسه ای تاثیر داروی کتامین با میدازولام بر روی افکار خودکشی در اقدام کنندگان به خودکشی تحت درمان اینتوباسیون

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین توزیع فراوانی افکار خودکشی در دریافت کنندگان کتامین و مقایسه آن با دریافت کنندگان میدازولام در اقدام کنندگان به خودکشی تحت درمان اینتوباسیون

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی ۴۲ بیمار، برای تصادفی سازی از روش بلوکی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینک روانپزشکی بیمارستان خورشید انجام خواهد شد، افراد مراجعه کننده با روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه مداخله و شاهد قرار میگیرند، که به گروه مداخله کتامین و به گروه شاهد میدازولام داده میشود. روان پزشک و بیمار از نوع داروی داده شده به هر کدام از مراجعین اطلاعی نخواهند داشت و فقط متخصص آمار اطلاع خواهند داشت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کلیه بیماران بین ۱۸ تا ۶۵ سال که به دلیل خودکشی در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان خورشید بستری شده اند، رضایت از قیم یا سرپرست قانونی شرایط عدم ورود: نوار قلب با تغییرات وسیع غیرطبیعی، سابقه سوء مصرف یا وابستگی به کتامین

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: اقدام کنندگان خودکشی تحت اینتوباسیون، کتامین هیدروکلراید راسمیک داخل وریدی از شرکت اکسیر با دوز ۰/۵ میلی گرم بر کیلوگرم در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین که طی ۴۵ دقیقه انفوزیون میشود را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: اقدام کنندگان خودکشی تحت اینتوباسیون، میدازولام وریدی از شرکت اکسیر با دوز ۰/۳ تا ۰/۵ میلی گرم بر کیلوگرم در ۱۰۰ سی سی نرمال سالین که طی ۴۰ دقیقه انفوزیون میشود را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره افکار خودکشی در مقیاس پرسش نامه افکار خودکشی بک ۲۱

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211121053132N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۵/۲۰, 11-08-2025

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۵/۲۰, 2025-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی شریعت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8307 3263 31 98+

آدرس ایمیل

alish@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۴/۲۱, 2025-07-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۵/۳۱, 2025-08-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر داروی کتامین با میدازولام بر روی افکار خودکشی در اقدام کنندگان به خودکشی تحت درمان اینتوباسیون

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر داروی کتامین با میدازولام بر افکار خودکشی در اقدام

کنندگان به خودکشی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی

##### شهر

اصفهان

##### استان

اصفهان

##### کد پستی

8174673461

##### تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۸/۰۹, 2023-10-31

##### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.290

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افکار خودکشی

#### کد ICD-10

R45.8

#### توصیف کد ICD-10

Other symptoms and signs involving emotional state

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره افکار خودکشی در مقیاس پرسش نامه افکار خودکشی بک 21

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از هوشیاری کامل بیماران (حدود 24 تا 48 ساعت بعد از دریافت دارو)

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه افکار خودکشی بک 21

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: اقدام کنندگان خودکشی تحت اینتوباسیون، کتامین هیدروکلراید راسمیک داخل وریدی از شرکت اکسیر با دوز 0/5 میلی گرم بر کیلوگرم در 100 سی سی نرمال سالین که طی 45 دقیقه انفوزیون میشود را دریافت خواهند کرد.

کلیه بیماران بین 18 تا 65 سال که به دلیل خودکشی در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان خورشید بستری شده اند رضایت از قییم یا سرپرست قانونی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نوار قلب با تغییرات وسیع غیرطبیعی سابقه سوء مصرف یا وابستگی به کتامین

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 42

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری: بیماران به صورت متوالی انتخاب میشوند. هر دو نفر اول که شرایط ورود به نمونه را داشته باشند انتخاب شده و تشکیل بلوک میدهند و این بلوک‌ها ادامه میابند تا به حجم نمونه برسند. (ما برای هر دو نفر به روشی که ذکر خواهد شد کارازمایی را انجام داده و تمامی مراحل و نتایج پرسش نامه را ثبت خواهیم کرد، در نتیجه منظور از رسیدن به حجم نمونه نه در یک روز بلکه در بازه زمانی که وابسته به تعداد مراجعین و بستری شدگان است، میباشد.) در داخل این بلوکها افراد به صورت تصادفی یا به مداخله اول رفته یا به مداخله دوم که این امر با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام میشود که اگر عدد از 0 تا 4 آمد داروی اول را فرد اول و در غیر این صورت (5-9) فرد دوم دریافت میکند. این افراد در داخل بلوک توسط کد ملی Sort شده و بیمار اول و دوم میشوند. (عدد 10 رقمی بزرگتر بیمار اول و عدد کوچکتر بیمار دوم میشود).

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دو داروی مطالعه که با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی به بیماران تشکیل دهنده بلوک اختصاص داده شده اند، در داخل پاکت نامه کاملاً بسته قرار میگیرند و عدد بیمار شرکت کننده مطالعه (از 1 تا 42) و مطابق با دارو بر روی آن نوشته میشود. پرستاری مجرب که عضو تیم مطالعه نمیباشد و طبیعتاً تضاد منافی هم ندارد، انتخاب شده و به وی گفته میشود در اتاق مجزا که در دیدرس پژوهشگر و افراد مطالعه نباشد، دارو را جهت تزریق آماده کند. (از آنجایی که پرستار تزریق کننده دارو عضو تیم مطالعه نمیباشد، عنوان دارو یا کد دارو بر روی پاکت نامه جهت اطلاع پرستار نوشته میشود). با توجه به اینکه بیمار بیهوش بوده و از داروی دریافتی خود اطلاعی ندارد و محقق مطالعه (روانپزشک که در اصل طراح اصلی پرسش پژوهشی و در معرض تضاد منافع است) نیز از اینکه هر بیمار چه دارویی دریافت کرده، آگاهی ندارند، کورسازی انجام میشود. کورسازی برای فرد مسئول جمع‌آوری داده‌ها و ارزیابی کننده پیامد و مشاور آمار انجام نشده است. قابل ذکر است رضایت از قییم یا سرپرست قانونی بیمار قبل از شرکت در مطالعه اخذ شده و بعد از هوشیاری بیمار، وی از شرکت در مطالعه اطلاع پیدا خواهد کرد و فقط نوع داروی دریافتی را نمیداند.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

طبقه بندی  
درمانی - داروها

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدام کنندگان خودکشی تحت اینتوباسیون، میدازولام وریدی از شرکت اکسیر با دوز 0/3 تا 0/5 میلی گرم بر کیلوگرم در 100 سی سی نرمال سالین که طی 40 دقیقه انفوزیون میشود را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی  
درمانی - داروها

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آزاده عرفان

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان استانداری، بیمارستان خورشید، مرکز نور، دفتر گروه

روانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145833117

تلفن

2475 3222 31 98+

ایمیل

Azade.erfan@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آزاده عرفان

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان استانداری، بیمارستان خورشید، مرکز نور، دفتر گروه

روانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145833117

تلفن

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی شریعت

آدرس خیابان

درمانگاه روان پزشکی بیمارستان خورشید، خیابان استانداری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8145833117

تلفن

2475 3222 31 98+

ایمیل

Alish@med.mui.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8134 3792 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

اصفهان  
کد پستی  
8145833117  
تلفن  
2475 3222 31 98+  
ایمیل  
azade.erfan97@gmail.com

2475 3222 31 98+  
ایمیل  
Azade.erfan97@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

آزاده عرفان

موقعیت شغلی

اینترن

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم با کمت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان استانداری، بیمارستان خورشید، مرکز نور، دفتر گروه

روانپزشکی

شهر

اصفهان

استان

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایت نامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست