پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۱۰

بررسی اثر افزودن کتامین زیرجلدی به درمانهای معمول در بیماران افسرده مقاوم به درمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
1.تعیین و مقایسه میانگین نمره افسردگی قبل از مداخله، هفته 2،4،6 و یک ماه پس از آخرین مداخله در دو گروه مداخله و کنترل 2.تعیین و مقایسه میانگین تعداد دفعات رخداد عوارض قبل از مداخله، هفته 2،4،6 و یک ماه پس از آخرین مداخله در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی
کارآزمایی بالینی کنترل شده، با گروه های موازی ، دوسویه کور ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده که در بیمارستان خورشید اصفهان انجام می شود 52 بیمار مبتلا به اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان وارد شده، به طور تصادفی به 2 گروه موازی تقسیم میشوند و شدت افسردگی و عوارض مداخلات قبل،حین(هفته 2، 4،6) و یک ماه پس از آخرین مداخله ارزیابی و ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: 1.سن بین 60-18سال 2.افرادی که شاخص های DSM-V برای افسردگی اساسی بدون خصوصیات روان پریشانه و مانیا یا هایپومانیا را به طور کامل دارند 3.افرادی که پاسخ کافی در حداقل دو نوبت مونوتراپی با داروی ضدافسردگی به مدت(حداقل 6-4 هفته) نداده باشند 4.رضایت آگاهانه معیار های عدم ورود: 1.زنان باردار یا شیرده 2. زنان با سابقه مصرف یا وابستگی مواد در ۳ ماه گذشته 3. بیماران جسمی جدی و بدون ثبات 4.هیپوتیروئیدی یا هیپرتیروئیدیسم درمان نشده 5.علایم سایکوز در شرح حال فعلی یا گذشته بیمار 6.شرح حال مانیا/هایپومانیا، کاتاتونیا، افسردگی ثانویه به اختلال طبی 7.سابقه بیماری فشارخون بالا 8.سابقه تشنج 9.نارسایی کلیه

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله کتامین 0.5mg/kg به صورت زیرجلدی و در گروه کنترل نرمال سالین زیر جلدی دوبار در هفته به مدت 6 هفته تزریق میشود

متغیرهای پیامد اصلی
شدت افسردگی؛عوارض درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090801002266N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-09, ۱۴۰۴/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلام رضا خیرآبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 1222 2135
آدرس ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-04, ۱۴۰۵/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-04-04, ۱۴۰۶/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر افزودن کتامین زیرجلدی به درمانهای معمول در بیماران افسرده مقاوم به درمان

عنوان عمومی کارآزمایی
تزریق زیرجلدی کتامین در بهبود افسردگی مقاوم به درمان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 60-18 سال افرادی که شاخص های DSM-V برای افسردگی اساسی بدون خصوصیات سایکوتیک (روان پریشانه) و مانیا یا هایپومانیا را به طور کامل دارند ا فرادی که پاسخ کافی در حداقل دو نوبت مونوتراپی با داروی ضدافسردگی به مدت(حداقل 6-4 هفته) نداده باشند رضایت به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار یا شیرده شرح حال وابستگی یا سوء مصرف مواد در 3 ماه گذشته بیماران جسمی جدی و بدون ثبات : بیماری¬های کبدی، کلیوی، گوارشی، تنفسی، قلبی¬عروقی (مانند بیماری¬های ایسکمیک قلب)، آندوکرین، نورولوژیک، هماتولوژیک هیپوتیروئیدی یا هیپرتیروئیدیسم درمان نشده وجود علایم سایکوز در شرح حال فعلی یا گذشته بیمار شرح حالی از مانیا/هایپومانیا، کاتاتونیا، افسردگی ثانویه به اختلال طبی وجود سابقه بیماری فشارخون بالا وجود سابقه تشنج ابتلا به نارسایی کلیه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط با استفاده از تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک دو نفر وارد مطالعه می‌شوند. در هر بلوک، شرکت‌کنندگان بر اساس شماره ملی مرتب می‌شوند. از جدول اعداد تصادفی برای تعیین توالی تخصیص استفاده می‌شود. دو توالی ممکن (A-B,B-A) وجود دارد و نه شرکت‌کنندگان و نه محققان نمی‌دانند که کدام برچسب (Aیا B) مربوط به کتامین و کدام مربوط به دارونما است. یک شخص ثالث که از کدهای درمان مطلع است داروها را آماده کرده و در پاکت‌های مهروموم شده و مات به تیم پژوهشی تحویل می‌دهد تا کورسازی دوسویه حفظ شود. این روند تا زمانی که تمام شرکت‌کنندگان داروی تخصیص یافته خود را دریافت کنند ادامه می‌یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

هم شرکت‌کنندگان و هم محققانی که در ارزیابی نتایج دخیل هستند، از تخصیص درمانی آگاه نیستند. داروهای مطالعه با برچسب‌های A و B توسط یک شخص ثالث که در ارزیابی بیماران دخالت ندارد آماده می‌شوند. شخص ثالث از تطابق برچسب‌ها با مداخلات واقعی (دارو یا دارونما) مطلع است. داروها در پاکت‌های مهروموم شده و مات قرار گرفته و برای تجویز به تیم پژوهشی تحویل داده می‌شوند. کورسازی تا زمان جمع‌آوری تمام نتایج حفظ می‌شود.

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 در پژوهش دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2026-01-27, ۱۴۰۴/۱۱/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1404.436

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال افسردگی اساسی مقاوم به درمان

کد ICD-10

F33.9

توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره افسردگی در مقیاس افسردگی همیلتون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 2، هفته 4 و هفته 6 مداخله و یک ماه پس از آخرین نوبت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هفته 2، هفته 4 و هفته 6 مداخله و یک ماه پس از آخرین نوبت مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه کتامین با دوز 0.5 mg/kg به‌صورت زیرجلدی، دو بار در هفته و به‌مدت 6 هفته (در مجموع 12 تزریق) تجویز می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه پلاسبو (نرمال سالین) به‌صورت زیرجلدی، دو بار در هفته و به‌مدت 6 هفته (در مجموع 12 تزریق) تجویز می‌شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرآبادی
آدرس خیابان
خیابان استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۱
تلفن
+98 31 3303 3740
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان مرتضوی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان دانشکده پزشکی معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8134
ایمیل
vcr-office@med.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
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
استانداری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3303 3740
فکس
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان. خیابان استانداری. بیمارستان خورشید. گروه روانپزشکی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3303 3740
فکس
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا خیرآبادی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان-خیابان نظر شرق- کوچه جوهری- پلاک ۱۶
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8173663367
تلفن
009836247909
فکس
+98 31 3222 2135
ایمیل
kheirabadi@bsrc.mui.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد