پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

بررسی اثر سریع کتامین خوراکی در درمان اختلال افسردگی اساسی، کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثربخشی کتامین به عنوان داروی کمکی در درمان افسردگی متوسط تا شدید در بیماران دریافت کننده سرترالین طی یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی کنترل شده است. 50 بیمار بزرگسال که نمره افسردگی آنها در مقیاس افسردگی هامیلتون بالاتراز 20 باشد در تشخیص افسردگی متوسط تا شدید داشته باشند به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند: گروه اول- تحت درمان با سرترالین 150 میلیگرم در روز+ کتامین ه50 میلیگرم در روز برای 6 هفته. گروه دوم- تحت درمان با سرترالین 150 میلیگرم در روز + پلاسبو به مدت 6 هفته. بیماران در ابتدای مطالعه و طی هفته های 2و 4 و6 پس از شروع دارو توسط روانپزشک ارزیابی خواهند شد. تغییرات شدت افسردگی براساس مقیاس افسردگی هامیلتون که معیار اصلی سنجش خواهد بود اندازه گیری می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201608071556N93**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-08-07, ۱۳۹۵/۰۵/۱۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-07, ۱۳۹۵/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-21, ۱۳۹۶/۰۸/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر سریع کتامین خوراکی در درمان اختلال افسردگی اساسی، کارآزمایی بالینی دو سو بی خبر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سریع کتامین خوراکی در درمان اختلال افسردگی اساسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاک های ورود به مطالعه: 1- بیماران با محدوده سنی 50-18 سال 2- تشخیص افسردگی متوسط تا شدید براساس DSM-5 (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders) - داشتن نمره بالای 20در تست افسردگی هامیلتون 3- رضایت جهت انجام تحقیق ملاک های خروج از مطالعه: 1-دریافت داروی ضد افسردگی در یکماه گذشته ; 2-مشکلات قلبی عروقی ; 3-بارداری و شیردهی 4- استفاده از سایر داروهای ضد افسردگی و روانگردان. 5-دریافتECT در دو ماه گذشته . 6- دارا بودن مشکلات تیروئیدی. . 8- سوءمصرف مواد مخدر و الکل

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-07-25, ۱۳۹۵/۰۵/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افسردگی اساسی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Major Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت افسردگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته هاي 2-4-6 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
به وسیله مقیاس درجه بندی افسردگی هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص سرترالین 150 میلیگرم در روز به علاوه کپسول کتامین 50میلیگرم در روز برای 6 هفته به عنوان گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
سرترالین 150میلیگرم در روز به علاوه کپسول دارونما برای 6 هفته به عنوان گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی