پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیرداروی دولوکستین در درمان اختلال نقص توجه-بیش فعالی (ADHD)در کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر داروی دولوکستین در درمان کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی می باشد. در این مطالعه، 10 بیمار سنین 11-6 ساله مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی کودک و نوجوان انتخاب می شوند. تشخیص اختلال نقص توجه-بیش فعالی بر اساس معیارهای راهنمای تشخیصی و آماری اختلال‌ات روانی -ویرایش چهارم-بازبینی سوم توسط دو روانپزشک تایید می شود. از همه شرکت کننده ها رضایت نامه کتبیَ اخذ می شود . بیماران انتخاب شده طبق معیارهای ورود و خروج به مدت 6 هفته تحت درمان با دولوکستین قرار می گیرند. برای همه شرکت کننده ها اطلاعات دموگرافیک جمع آوری و به وسیله مصاحبه نیمه ساختار یافته کیدی برای اختلال عاطفی و اسکیزوفرنیا در کودکان سنین مدرسه اختلالات روانپزشکی همراه تشخیص داده میشود. همه شرکت کننده ها در ابتدای مطالعه و هفته های 2 و4 و 6 جهت اندازه گیری نشانه های اختلال نقص توجه-بیش فعالی به وسیله مقیاس های کانرز والدین و مقیاس انازه گیری علائم اختلال نقص توجه-بیش فعالی مورد ارزیابی قرار می گیرند . عوارض دارویی احتمالی نیز به وسیله پرسشنامه عوارض دارویی مورد بررسی قرار می گیرد. میزان اضطراب و افسردگی بیماران در ابتدا و انتها با ابزارهای مقیاس اضطراب آشکار کودکان و مقیاس افسردگی کودکان مقایسه می گردد . دولوکستین هفته اول روزانه 15 میلی گرم و از هفته دوم تا پایان هفته چهارم روزی یک کپسول 30میلی گرمی تجویز خواهد شد و پس از آن در صورت نیاز دوز آن اضافه خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2012072210363N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۱/۰۸/۱۷ ,07-11-2012**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۱۷ ,2012-11-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین دودانگی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3340 1604

آدرس ایمیل

na.dodangi@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۸/۰۱ ,2012-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۲۹ ,2013-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیرداروی دولوکستین در درمان اختلال نقص توجه-بیش فعالی (ADHD)در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دولوکستین در درمان اختلال نقص توجه-بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : تشخیص اختلال نقص توجه بیش فعالی بر اساس معیارهای DSM-IV-TR با تایید دو روانپزشک ؛ سن 6 تا 12 سال

معیارهای خروج : عقب ماندگی ذهنی ؛سابقه بیماری قلبی؛حساسیت دارویی؛ ابتلاء همزمان به اختلالات شدید روانپزشکی نظیر اختلال خلقی دوقطبی، اختلال افسردگی ماژور، اختلال سلوک و اختلالات سایکوتیک ؛سابقه ابتلا به اختلال تشنجی

سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**
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
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
ولنجک، خیابان دانشگاه، خیابان کودکیار
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-07-24, ۱۳۹۱/۰۵/۰۳
کد کمیته اخلاق
t/801/ 91/7929

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص توجه- بیش فعالی
کد ICD-10
F90.0
توصیف کد ICD-10
Attention deficit: disorder with hyperactivity
hyperactivity disorder syndrome with hyperactivity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم اختلال نقص توجه-بیش فعالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری علائم اختلال نقص توجه-بیش فعالی و مقیاس کانرز-فرم والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض داروئی- شدت علائم افسردگی و اضطراب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای کارآزمائی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض داروئی- پرسشنامه افسردگی کودکان و مقیاس اضطراب آشکار کودکان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تجویز کپسول دولوکستین به صورت یک بار در روز شب ها به مدت 6 هفته. دوز تجویزی در هفته اول روزانه 15 میلی گرم ، سه هفته بعد روزانه 30 میلی گرم و دو هفته آخر در صورت نیاز و تحمل بیمار روزانه 60 میلی گرم می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اخوان و کلینیک رفیده، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نسرین دودانگی
آدرس خیابان
شهرری، امین آباد، بیمارستان روانپزشکی رازی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نسرین دودانگی
آدرس خیابان
قیطریه، خیابان روشنائی، خیابان صفا، کوچه شقایق، پلاک 14
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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 بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نسرین دودانگی
موقعیت شغلی
دکترای فوق تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهرری، امین آباد، بیمارستان روانپزشکی رازی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 3340 1604
فکس
ایمیل
na.dodangi@uswr.ac.irnasrin.dodangi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
نسرین دودانگی
موقعیت شغلی
دکترای فوق تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قیطریه- خیابان روشنائی- خیابان صفا کوچه شقایق- پلاک 14
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2267 8697
فکس
ایمیل
na.dodangi@uswr.ac.irnasrin.dodangi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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