

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی مقایسه ای داروی دولوکستین بامتیل فنیدیت در درمان اختلال نقص توجه-بیش فعال (ADHD) کودکان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه تأثیر دولوکستین و متیل فنیدیت در درمان کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی می باشد. معیارهای ورود شامل تشخیص اختلال نقص توجه-بیش فعالی و سن 6 تا 12 سال و معیارهای خروج شامل عقب ماندگی ذهنی و ابتلاء همزمان به اختلالات شدید روانپزشکی می باشد. بیماران انتخاب شده طبق معیارهای فوق به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با متیل فنیدیت و گروه دیگر تحت درمان با دولوکستین قرار می گیرند. مطالعه به صورت باز انجام شده و طول مدت کارآزمایی 6 هفته می باشد. برای همه شرکت کننده ها اطلاعات دموگرافیک جمع آوری گردیده و به وسیله مصاحبه نیمه ساختار کیدی برای اختلال عاطفی و اسکیزوفرنیا در کودکان سنین مدرسه اختلالات روانپزشکی همراه تشخیص داده میشود. همه شرکت کننده ها در ابتدای مطالعه و انتهای هفته های 2 و 4 و 6 جهت اندازه گیری نشانه های اختلال نقص توجه-بیش فعالی به وسیله مقیاس های کانرز والدین و مقیاس اندازه گیری نشانه های اختلال نقص توجه-بیش فعالی مورد ارزیابی قرار می گیرند. عوارض دارویی احتمالی نیز به وسیله پرسش نامه عوارض دارویی مورد بررسی قرار می گیرد. در این مطالعه میزان اضطراب و افسردگی بیماران در ابتدا و انتهای کارآزمایی با ابزارهای مقیاس اضطراب آشکار کودکان (RCMAS) و مقیاس افسردگی کودکان (CDI) مقایسه می شوند.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1604 3340 21 98+

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

2012-10-22, ۱۳۹۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-20, ۱۳۹۲/۰۶/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای داروی دولوکستین بامتیل فنیدیت در درمان اختلال

نقص توجه-بیش فعالی (ADHD) کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دولوکستین و ریتالین در درمان اختلال نقص توجه-بیش

فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص ADHD بر اساس معیارهای DSM-IV-TR با

تأیید دو روانپزشک؛ سن 6 تا 12 سال شرایط خروج: عقب ماندگی

ذهنی؛ سابقه بیماری قلبی؛ حساسیت دارویی؛ ابتلاء همزمان به

اختلالات شدید روانپزشکی نظیر اختلال خلقی دوقطبی، اختلال

افسردگی مازور، اختلال سلوک و اختلالات سایکوتیک؛ سابقه ابتلا به

اختلال تشنجی

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2012101510363N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۸/۱۸, 08-11-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۸/۱۸, 2012-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسرین دودانگی

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان دانشگاه، خیابان کودکیار

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1391/05/03, 2012-07-24

کد کمیته اخلاق

t/801/91/7188

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 اندازه‌گیری علائم اختلال نقص توجه-بیش فعالی و مقیاس
کانرز-فرم والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی- شدت علائم افسردگی و اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای کارآزمایی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض دارویی- پرسشنامه افسردگی کودکان و مقیاس

اضطراب آشکار کودکان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله کپسول دولوکستین به صورت روزی یک بار شب‌ها به
طور خوراکی به مدت 6 هفته تجویز می‌شود. دوز دولوکستین در هفته
اول 15 میلی‌گرم در روز و طی سه هفته بعد از آن روزی 30 میلی
گرم می‌باشد. در 2 هفته آخر کارآزمایی در صورت نیاز و تحمل بیمار
روزی 60 میلی‌گرم تجویز می‌شود، در غیر این صورت همان دوز قبلی
ادامه می‌یابد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل، متیل فنیدیت (ریتالین) به طور خوراکی در هفته اول
روزی دو نصف قرص 10 میلی‌گرمی و در هفته دوم روزی دو قرص و
نصف تجویز می‌گردد (یک عدد صبح، یک عدد ظهر و نصف قرص عصر
) . در ابتدای هفته سوم کودک ارزیابی می‌شود و در صورت نیاز دوز
دارو برای چهار هفته بعد تغییر می‌کند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اخوان- کلینیک رفیده

نام کامل فرد مسوول

نسرین دودانگی

آدرس خیابان

شهرری، امین آباد، بیمارستان روانپزشکی رازی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

na.dodangi@yahoo.com nasrin.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

نسربین 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

8697 2267 21 98+

فکس

ایمیل

na.dodangi@uswr.ac.ir / nasrin.dodangi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

نسربین 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

نسربین 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

1604 3340 21 98+

فکس

1604 3340 21 98+

ایمیل

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی