

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## مقایسه ریسپریدون و آریپیرازول در درمان کودکان پیش دبستانی مبتلا به اختلالات رفتاری و بیش فعالی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه اکثراً در مدرسه ابتدایی تشخیص داده شده و درمان می شوند. داروهای ضد جنون آنتیپیک در اختلالات زیادی از جمله بیش فعالی و کم توجهی و اختلالات رفتاری کودکان مورد مطالعه قرار گرفته اند. ریسپریدون بیش از داروهای جدیدتر مورد مطالعه قرار گرفته و مطالعات در مورد سایر داروهای این گروه به ویژه در کودکان پیش دبستانی ناکافی می باشد. این مطالعه با هدف مقایسه تأثیر و ایمنی دو داروی ریسپریدون و آریپیرازول در درمان اختلالات رفتاری همراه با بیش فعالی و نقص توجه کودکان سنین پیش دبستانی انجام می گیرد. کودکان مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی اطفال که دارای معیارهای ورود باشند در صورت موافقت والدین و اخذ رضایت کتبی وارد طرح می گردند. آنباه صورت تصادفی به دو گروه تخصیص یافته و تحت درمان با داروی ریسپریدون یا آریپیرازول قرار می گیرند. در شروع درمان نمره مقیاس کانرز والدین و زیر مقیاسهای آن، CGI، وزن و پرولاکتین و قند ناشتای سرم بیماران اندازه گیری می گردد. سپس در هفته های 2، 4، 8 اندازه گیری نمره مقیاس کانرز و CGI و بررسی عوارض دارویی انجام می گیرد و در هفته 8 اندازه گیری وزن و تکرار آزمایشات انجام می گیرد.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0016 1222 38 98+

#### آدرس ایمیل

safavip@skums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-03-20, ۱۳۹۱/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-23, ۱۳۹۲/۰۶/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ریسپریدون و آریپیرازول در درمان کودکان پیش دبستانی مبتلا به اختلالات رفتاری و بیش فعالی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ریسپریدون و آریپیرازول در بیش فعالی و نقص توجه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 3 تا 6 سال؛ ابتلا به اختلال رفتاری ایدایی و بیش فعالی بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-IV معیارهای خروج: عقب ماندگی ذهنی یا سایر اختلالات تکاملی از قبیل اوتیسم؛ بیماری های مزمن جسمی یا نورولوژیک؛ درمان با سایر داروهای روانگردان؛ ایجاد عوارض دارویی شدید و غیر قابل تحمل پس از شروع درمان

#### سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

#### جنسیت

هر دو

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014041211983N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-06-2014, ۱۳۹۳/۰۴/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-29, ۱۳۹۳/۰۴/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

پروین صفوی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### 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 پزشکی شهرکرد

#### آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

#### شهر

شهرکرد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/07/02, 2013-09-24

#### کد کمیته اخلاق

92-6-18

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان بهبود

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2، 4 و 8

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس CGI-I

### متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 2، 4 و 8

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

### 2

#### شرح متغیر پیامد

سطح پرولاکتین و قند خون ناشتا

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 8

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش

### 3

#### شرح متغیر پیامد

وزن بدن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر و 8

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه اول ریسپیریدون خوراکی با دوز 0.25 میلی گرم یک بار در روز

شروع شده و به صورت هفتگی 0.25 میلی‌گرم تا حداکثر 2 میلی گرم

در روز افزایش می‌یابد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

در گروه دوم آریپیپرازول با دوز 1.25 میلی گرم به صورت خوراکی

آغاز و به صورت هفتگی 1.25 میلی گرم افزایش یافته و تا حداکثر 10

میلی‌گرم افزایش می‌یابد

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیش فعالی و نقص توجه

#### کد ICD-10

F90.0

#### توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت علائم بیش فعالی و نقص توجه و اختلال نافرمانی مقابله ای

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0، 2، 4 و 8

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه و تجدید نظر شده مقیاس درجه بندی کانرز والدین

ایمیل  
safavi\_p@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
پروین صفوی  
**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص روانپزشکی اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد، کلینیک امام علی (ع)  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
1900 1224 38 98+  
فکس  
ایمیل  
safavi\_p@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
پروین صفوی  
**موقعیت شغلی**  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک امام علی (ع) دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر پروین صفوی  
آدرس خیابان  
شهرکرد، کلینیک امام علی (ع)  
شهر  
شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمود مباشری  
آدرس خیابان  
شهرکرد خیابان کاشانی ستاد دانشگاه علوم پزشکی  
شهر  
شهرکرد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
پروین صفوی  
**موقعیت شغلی**  
فوق تخصص روانپزشکی اطفال  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد، کلینیک امام علی (ع)  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
1900 1224 38 98+  
فکس