پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه ریسپریدون و آریپیپرازول در درمان کودکان پیش دبستانی مبتلا به اختلالات رفتاری و بیش فعالي

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 آتیپیک 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 داروهاي اين گروه به ويژه در كودكان پيش دبستاني ناكافي مي باشد. اين مطالعه با هدف مقايسه تأثير و ايمني دو داروي ريسپريدون و آريپيپرازول در درمان اختلالات رفتاري همراه با بيش فعالی و نقص توجه كودكان سنين پيش دبستاني انجام مي گيرد. كودكان مراجعه كننده به كلينيک روانپزشکی اطفال که دارای معیارهای ورود باشند در صورت موافقت والدین و اخذ رضایت کتبی وارد طرح می گردند. آنهابه صورت تصادفي به دو گروه تخصيص يافته و تحت درمان با داروی ريسپريدون يا آريپيپرازول قرار می گيرند. در شروع درمان نمره مقياس كانرز والدين و زير مقياسهای آن، CGI، وزن و پرولاكتين و قند ناشتای سرم بيماران اندازه گيری می گردد. سپس در هفته های 2 ، 4، 8 اندازه گيری نمره مقياس كانرز و CGI و بررسی عوارض دارويی انجام می گيرد و در هفته 8 اندازه گيری وزن و تكرار آزمايشات انجام می گيرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014041211983N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 1222 0016

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 آریپیپرازول در درمان کودکان پیش دبستانی مبتلا به اختلالات رفتاری و بیش فعالي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر ریسپریدون و آریپیپرازول در بیش فعالی و نقص توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن3 تا 6 سال؛ ابتلابه اختلال رفتاری ایذایی 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

فاز مطالعه
مصداق 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 سویه 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
2013-09-24, ۱۳۹۲/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
92-6-18

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

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 و8
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
اندازه گیری وزن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه اول ریسپریدون خوراکی با دوز 0.25میلی گرم یک بار در روز شروع شده و به صورت هفتگی 0.25 میلیگرم تا حداکثر 2 میلی گرم در روز افزایش می یابد
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 می یابد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

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

1

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
طبقه 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
+98 38 1224 1900
فکس
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
+98 38 1224 1900
فکس
ایمیل
safavi_p@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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