پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی و مقایسه اثرات درمانی ریسپریدون وبوسپیرون در درمان مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به فنیل کتونوری

چکیده پروتکل

چکیده

24کودک مبتلا به فنیل کتونوری بین سنین 2 تا 16 سال که بر طبق نظر روانپزشک کودکان برای درمان مشکل رفتاری نیاز به درمان دارویی دارند به مدت 8 هفته به طور متناوب تحت درمان ریسپریدون و بوسپیرون قرار گرفته وپاسخ درمانی براساس فرم درجه بندی رفتار کودک غقب مانده ذهنی NISONGERوفرم بهبودکلی بالینی CGI ارزیابی میگردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013011412131N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۲/۱۶ ,06-05-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۲/۱۶ ,2013-05-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدی قجرپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1835 0107

آدرس ایمیل

a.ghajarpour@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان معاونت تحقیقات و فناوری

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۲۹ ,2012-04-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۵ ,2013-05-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثرات درمانی ریسپریدون وبوسپیرون در درمان مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به فنیل کتونوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ریسپریدون و بوسپیرون در درمان مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به فنیل کتونوری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه :1)بیمار مورد شناخته شده فنیل کتونوری بین 2 تا 16سال باشد که بر اساس نظر روانپزشک کودکان برای درمان مشکلات رفتاری نیاز به دارو داشته باشد 2)رضایت کتبی والدین

معیارهای خروج از مطالعه :1)بروز عارضه دارویی خطیر 2)نیاز به داروی دیگر سایکوتروپ 3)حساسیت شناخته شده به ریسپریدون یا بوسپیرون 4)بیمار قبلا نفع بالینی واضحی از این داروها نگرفته باشد

سن

از سن **2 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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
متقاطع
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 همدان
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
تاریخ تایید
2011-08-20, ۱۳۹۰/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
د-پ-16-35-9-1827

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
فنیل کتونوری
کد ICD-10
E70.0
توصیف کد ICD-10
Disorders of aromatic amino-acid metabolism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مطیع/آرام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم درجه بندی رفتار کودکNISNGER

2

شرح متغیر پیامد
اختلال سلوک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم درجه بندی رفتار کودک NISONGER

3

شرح متغیر پیامد
رفتار متزلزل/مضطرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم درجه بندی رفتار کودک NISONGER

4

شرح متغیر پیامد
حساس بودن بیش از حد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم درجه بندی رفتار کودک NISONGER

5

شرح متغیر پیامد
بیش فعالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم درجه بندی رفتار کودک NISONGER

6

شرح متغیر پیامد
رفتار آسیب رسان به خود/رفتار کلیشه ای
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم درجه بندی رفتار کودک NISONGER

7

شرح متغیر پیامد
خود را از دیگران جدا ساختن/رفتار آداب گونه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم درجه بندی رفتار کودک NISONGER

8

شرح متغیر پیامد
تطابق پذیر/اجتماعی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم ارزیابی رفتار کودک عقب مانده ذهنی NISNGER

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان بهبودی بالینی کلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو و چهار ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم CGI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

'گروه کنترل شامل سیزده کودك مبتلا به فنیل کتونوري بین 2تا16سال است که بمدت 8هفته تحت درمان با داروي ریسپریدون با دوز تدریجا افزایش یابنده تا حداکثر1.5 میلیگرم ودر بالاي 30 کیلوگرم تا 3میلیگرم در روز قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله شامل سیزده کودك مبتلا به فنیل کتونوري بین 2 تا 16 سال است که داروي بوسپیرون را با دوز 2.5میلیگرم وحداکثر 7.5میلي گرم (در بالاي 30 کیلوگرم وزن تا 15 میلي گرم)در روز بمدت هشت هفته دریافت مي کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدی قجرپور

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حیدر طویلاني

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدی قجرپور

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

371004103

تلفن

+98 81 1835 0107

فکس

+98 81 1835 0107

ایمیل

A.ghajarpour@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر افشین فیاضی

موقعیت شغلی

فوق تخصص نورولوژی کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان بعثت

شهر

همدان

کد پستی

65-148-45411

تلفن

+98 81 1835 0107

فکس

ایمیل

afshin_fay@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عبدی قجرپور

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان بعثت
شهر
همدان
کد پستی
371004103
تلفن
+98 81 1835 0107
فکس
+98 81 1835 0107
ایمیل
A.ghajarpour@umsha.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