

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی و مقایسه اثرات درمانی ریسپیریدون و بوسپیرون در درمان مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به فنیل کتونوری

چکیده پروتکل

چکیده

24 کودک 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 ریسپیریدون و بوسپیرون قرار گرفته و پاسخ درمانی براساس فرم درجه بندی رفتار کودک عقب مانده ذهنی NISONGER و فرم بهبودکلی بالینی CGI ارزیابی میگردد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-04-2012, 1391/01/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

26-05-2013, 1392/03/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثرات درمانی ریسپیریدون و بوسپیرون در درمان مشکلات رفتاری کودکان مبتلا به فنیل کتونوری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی ریسپیریدون 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 16 سال 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 ریسپیریدون 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

مصادق 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)

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013011412131N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-05-2013, 1392/02/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-05-2013, 1392/02/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عبدی قجریپور

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

کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
مقاطع
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

1390/05/29, 2011-08-20

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

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم درجه بندی رفتار کودک NISNGER

2

شرح متغیر پیامد

اختلال سلوک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم درجه بندی رفتار کودک NISNGER

3

شرح متغیر پیامد

رفتار متزلزل/مضطرب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم درجه بندی رفتار کودک NISNGER

4

شرح متغیر پیامد

حساس بودن بیش از حد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم درجه بندی رفتار کودک NISNGER

5

شرح متغیر پیامد

بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم درجه بندی رفتار کودک NISNGER

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 NISNGER

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 NISNGER

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

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

'گروه کنترل شامل سیزده کودک مبتلا به فنیل کتونوری بین 2 تا 16 سال است که بمدت 8 هفته تحت درمان با داروی ریسپیریدون با دوز تدریجاً افزایش یافته تا حداکثر 1.5 میلیگرم ودر بالای 30 کیلوگرم تا 3 میلیگرم در روز قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2**شرح مداخله**

گروه مداخله شامل سیزده کودک مبتلا به فنیل کتونوری بین 2 تا 16 سال است که داروی بوسپیرون را با دوز 2.5 میلیگرم و حداکثر 7.5 میلی گرم (در بالای 30 کیلوگرم وزن تا 15 میلی گرم) در روز بمدت هشت هفته دریافت می 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 طوبلانی

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

0107 1835 81 98+

فکس

0107 1835 81 98+

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

0107 1835 81 98+

فکس

ایمیل

afshin_fay@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عبدی قجرپور

موقعیت شغلی

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

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