

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر بخشی افزودن ریسپریدون در بیماران ADHD تحت درمان با متیل فنیدیت

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه يك کار آزمایي باليني دو سو کور جهت بررسی اثربخشی افزودن ریسپریدون در بیماران ADHD تحت درمان با متیل فنیدیت می باشد. در این مطالعه تعداد 80 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان فرشچیان که براساس معیارهای تشخیصی DSM-IV TR توسط روانپزشک و پرسشنامه کانرز والدین، تشخیص ADHD میگیرند و سن آنها بین 6-12 سال است و هوش آنها بالاتر از 70 باشد و بیماری سیستمیک یا روانپزشکی شناخته شده ای، در صورت رضایت آگاهانه وارد مطالعه می گردند و بر اساس بلوک های تصادفی به دو گروه تقسیم میگردند. گروه مورد مطالعه تحت درمان با داروی متیل فنیدیت حداکثر 30 میلیگرم به همراه ریسپریدون حداکثر با 1 میلیگرم روزانه و گروه کنترل تحت درمان با داروی متیل فنیدیت حداکثر با 30 میلیگرم روزانه به همراه دارونما به مدت هشت هفته قرار میگیرند. در ابتدای مطالعه CBC, NA, K, BS, BUN, CR, TSH, AST, ALT, PRL, TOT CHOL, LDL, CHOL, HDL, CHOL, TG. اندازه گیری می گردد. قبل از شروع درمان. ابتدای مطالعه و پس از هفته های دوم، چهارم، ششم، هشتم مطالعه میزان بهبودی علائم بیش فعالی - کمبود توجه و عوارض دارویی توسط پرسشنامه کانرز والدین و Clinical Global Impression Scale ارزیابی می گردد. و در نهایت میزان بهبود ADHD دو گروه با هم مقایسه میشوند

پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4184 1827 81 98+

آدرس ایمیل

haghighi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسو، مصرف مواد دانشگاه علوم

پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-11-21, ۱۳۹۱/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-20, ۱۳۹۲/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی افزودن ریسپریدون در بیماران ADHD تحت درمان با متیل

فنیدیت

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریسپریدون در اختلال بیش فعالی-کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: براساس DSM-IV TR و تست کانرز، تشخیص بیش

فعال - کم توجهی (ADHD) داشته باشد؛ سن بین 6-12 سال داشته

باشد؛ همراه با بیش فعالی-کم توجهی بیماری روانپزشکی دیگری

نداشته باشد؛ همراه ب بیش فعالی-کم توجهی بیماری جسمی ناتوان

کننده نداشته باشد؛ بهره هوشی بالاتر از 70 باشد. معیارهای خروج:

درجین مطالعه دچار عوارض دارویی شدید شود؛ در بررسی تستهای

آزمایشگاهی موارد خارج از محدوده طبیعی گزارش گردد

(CBC, NA, K, BS, BUN, CR, TSH, AST, ALT, PRL, TOT CHOL, LDL)

(, HDL, CHOL, TG)

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211051743N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-01-2013, ۱۳۹۱/۱۱/۰۷

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-01-26, ۱۳۹۱/۱۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد حقیقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم

ابتدای مطالعه و پس از هفته های دوم، چهارم، ششم، و هشتم مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
مقیاس کانرز والدین و Clinical Global Impression Scale

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد  
عوارض دارویی جانی  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هفته های دوم و چهارم و ششم و هشتم مطالعه  
نحوه اندازه گیری متغیر  
Clinical Global Impression Scale

## گروه های مداخله

### 1

شرح مداخله  
متیل فنیدیت حداکثر با دوز 30 میلی گرم روزانه به همراه پلاسبو به  
مدت هشت هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله  
متیل فنیدیت حداکثر با دوز 30 میلیگرم روزانه و ریسپریدون با دوز  
حداکثر 1 میلی گرم روزانه به مدت هشت هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان فرشچیان  
نام کامل فرد مسوول  
شاهرخ اکبریان  
آدرس خیابان  
بیمارستان فرشچیان  
شهر  
همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری وسوء مصرف مواد دانشگاه علوم  
پزشکی همدان  
نام کامل فرد مسوول  
محمد احمد پناه  
آدرس خیابان  
بیمارستان فرشچیان  
شهر  
همدان

سن  
از سن 6 ساله تا سن 12 ساله  
جنسیت  
هر دو

## فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل  
حجم نمونه پیش بینی شده: 80  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوبه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی  
خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی همدان  
آدرس خیابان  
بیمارستان فرشچیان  
شهر  
همدان  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1391/07/01, 2012-09-22  
کد کمیته اخلاق  
د-پ-16-35-9-2552

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح  
اختلال بیش فعالی کم توجهی  
کد ICD-10  
F90.0  
توصیف کد ICD-10  
Disturbance of activity and attention

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد  
بهبودی علایم بیش فعالی-کمبود توجه  
مقاطع زمانی اندازه گیری

**آدرس خیابان**  
خیابان میرزاده عشقی-بیمارستان فرشچیان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
65168-4-8741  
**تلفن**  
5015 1828 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
jahangard\_li\_ps@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شاهرخ اکبریان  
**موقعیت شغلی**  
دستیار روانپزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان میرزاده عشقی- بیمارستان فرشچیان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
65168-4-8741  
**تلفن**  
5015 1828 81 98+  
**فکس**  
85015 82 98+  
**ایمیل**  
shahrokhakbarian@yahoo.com  
**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

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد 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**  
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
شاهرخ اکبریان  
**موقعیت شغلی**  
دستیار روانپزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
خیابان میرزاده عشقی- بیمارستان فرشچیان  
**شهر**  
همدان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
5015 1828 81 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
shahrokhakbarian@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات اختلالات رفتاری و سوء مصرف مواد دانشگاه علوم پزشکی همدان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر لیلا جهانگرد  
**موقعیت شغلی**  
استادیار روانپزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**