

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

اثر داروی اسطوخودوس به عنوان داروی مکمل در درمان کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی

چکیده پروتکل

چکیده

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی سازی شده است. هدف از این مطالعه بررسی اثر داروی اسطوخودوس به عنوان یک داروی مکمل همراه با متیل فنیدات در درمان کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی است. معیار های ورود: بیماران مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی؛ سن بین 6 تا 12 سال. معیار های خروج: بیماران با عوارض شدید؛ افرادی که رضایت ندارند در مطالعه شرکت کنند؛ پیگیری نکردن. حجم نمونه کلی این مطالعه شامل 44 نفر است. بیماران به صورت تصادفی در دو گروه موازی قرار میگیرند. همچنین رندوم سازی با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی انجام میگیرد. گروه مداخله تحت درمان با قرص متیل فنیدات و اسطوخودوس و گروه پلاسبو تنها تحت درمان با قرص متیل فنیدات قرار میگیرند. بعد از 8 هفته میزان بهبودی بیماران با استفاده از سیستم نمره دهی ADHD Rating Scale-IV بررسی می شود. همچنین پزشک ها و بیماران در مورد این مطالعه کور شده اند.

آدرس ایمیل
mehrabi@mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-03-19, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر داروی اسطوخودوس به عنوان داروی مکمل در درمان کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی گیاهی اسطوخودوس در درمان کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به اختلال نقص توجه / بیش فعالی؛ سن بین 6 تا 12 سال. معیار های خروج: بیماران با عوارض شدید؛ افرادی که رضایت ندارند در مطالعه شرکت کنند؛ پیگیری نکردن.

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017091612782N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2017, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-15, ۱۳۹۶/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی مهربانی کوشکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1510 3629 31 98+

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت درمان با قرص متیل فنیدات و اتریفیل
اسطوخودوس
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران تحت درمان با قرص متیل فنیدات و دارونما یا
نشاسته و محتوای لاکتوز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

فرشته شکیبایی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، بیمارستان خورشید

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

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

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.30295

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه / بیش‌فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبودی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ADHD Rating Scale-IV

متغیر پیامد ثانویه

خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
علی مهرابی کوشکی
موقعیت شغلی
فوق لیسانس / مسئول تحقیقات
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان الزهرا، بیمارستان الزهرا، واحد پژوهش
شهر
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
5555 3625 31 98+
فکس
ایمیل
mehrabi@mui.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرشته شکیبایی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی روانپزشکی/ دانشیار
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
1574 3265 31 98+
فکس
ایمیل
shakibaei@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی کهکشانی
موقعیت شغلی
دکترای عمومی پزشکی
سایر حوزه های کاری/ تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
6777 068 938 98+
فکس
ایمیل