

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر داروی ریسپیریدون با آریپیپرازول در درمان اختلال بیش فعالی کم توجهی کودکان زیر 6 ساله

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از مطالعه ارزیابی اثر و امن بودن داروی آریپیپرازول در قیاس با ریسپیریدون برای درمان کودکان زیر 6 سال با اختلال بیش فعالی کم توجهی است. نحوه انجام: مطالعه تصادفی، سه سر کور، با دارونما شرکت کنندگان: 40 کودک 3 الی 6 سال می باشند که معیار ورود آنها تشخیص اختلال بیش فعالی کم توجهی بر اساس کriterیای DSM IV-TR توسط روانپزشک اطفال می باشد. آنها از هر دو جنسیت می باشند. شرایط خروج عبارتند از: همراهی با اختلال دوقطبی؛ اختلال پسیکوتیک؛ عقب افتادگی ذهنی؛ اختلال اوتیسم؛ اختلال تاخیر رشدی؛ تشنج؛ هر وضعیت جسمانی که مانع از استفاده از دارو یا ادامه درمان شود؛ کودک از دو هفته پیش از ورود به مطالعه نباید داروی روانگردان دریافت کرده باشد. مداخلات: در ابتدای فرم رضایت نامه از والدین اخذ خواهد شد. کودکان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. گروه اول داروی آریپیپرازول همراه با دارونمای ریسپیریدون دریافت خواهند کرد. گروه دوم داروی ریسپیریدون همراه با دارونمای آریپیپرازول دریافت خواهند کرد. درمانگر و والدین نسبت به نوع دارو کور خواهند بود. دوز شروع ریسپیریدون 0.25 میلی گرم در روز می باشد و بسته به پاسخ بیمار هر دو هفته یک بار افزایش داده خواهد شد. دوز شروع آریپیپرازول 1.25 میلی گرم در روز است که بسته به پاسخ بالینی هر دو هفته یک بار دوز افزایش داده خواهد شد. معیارهای پیگیری شامل مقیاس سنجش بیش فعالی کم توجهی (ADHD RS)، مقیاس ارزیابی کلی کودکان (C-GAS)، مقیاس سنجش کانرز-والدین (CRSP) و پرسشنامه عوارض جانبی است. آنها برای مدت 3 ماه در ابتدای مطالعه، هفته دوم، هفته چهارم، هفته هشتم و هفته دوازدهم ارزیابی خواهند شد. متخصص آمار در انتها نتایج را بررسی آماری خواهد کرد. متغیرهای پیام اصلی: کاهش نمرات بیش فعالی در مقیاس سنجش بیش فعالی کم توجهی (ADHD RS)، مقیاس ارزیابی کلی کودکان (C-GAS)، مقیاس سنجش کانرز-والدین (CRSP) با داروی آریپیپرازول و بررسی عوارض جانبی دارو

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۰۹, 2013-07-31

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون رازجویان

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه پزشکی شهید بهشتی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1023 7755 21 98+

آدرس ایمیل

k_razjouyan@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۱۲/۱۰, 2012-02-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۱۰, 2013-05-31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی ریسپیریدون با آریپیپرازول در درمان اختلال بیش

فعالی کم توجهی کودکان زیر 6 ساله

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی ریسپیریدون با آریپیپرازول در درمان اختلال بیش

فعالی کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013050413215N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۵/۰۹, 31-07-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان 3 تا 6 ساله با تشخیص اختلال بیش فعالی کم توجهی شرایط خروج: همراهی با اختلال دوقطبی؛ اختلال پسکوئیک؛ عقب افتادگی ذهنی؛ اختلال اوتیسم؛ اختلال تأخیر رشدی؛ تشنج؛ هر وضعیت جسمانی که مانع از استفاده از دارو یا ادامه درمان شود؛ کودک از دو هفته پیش از ورود به مطالعه نباید داروی روانگردان دریافت کرده باشد.

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات بیش فعالی کم توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم، هفته چهارم، هفته هشتم و هفته دوازدهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ADHD-RS, C-GAS, CRSP

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته دوم، هفته چهارم، هفته هشتم، هفته دوازدهم پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض جانبی داروها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی آریپیپرازول، با دوز شروع کننده 1/25 میلی گرم یک بار در روز که بسته به پاسخ بالینی کودک هر دو هفته یک بار به میزان 1/25 میلی گرم افزایش می‌یابد. هم زمان با آن دارونمای رسیپریدون با ظاهری شبیه به قرص 1 میلی گرمی به میزان 1/4 قرص شروع شده و همزمان با افزایش داروی آریپیپرازول 1/4 به این قرص در روز افزوده خواهد شد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه کنترل: داروی رسیپریدون با دوز 0/25 میلی گرم در روز که بسته به پاسخ بالینی کودک هر دو هفته یک بار به میزان 0/25 میلی گرم افزایش خواهد یافت. هم زمان دارونمای آریپیپرازول که مشابه قرص 5 میلی گرمی آن می باشد با 1/4 قرص شروع شده و هر دو هفته یک بار در صورت افزایش داروی رسیپریدون 1/4 به آن اضافه خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

NA

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

NA

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران ، خیابان ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/11/23, 2012-02-12

کد کمیته اخلاق

7812

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

khalildanesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه پزشکی شهید بهشتی تهران

نام کامل فرد مسوول

کتابیون رازجویان

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی- بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

1023 7755 21 98+

فکس

ایمیل

k_razjouyan@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم رفتاری/ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تهران

نام کامل فرد مسوول

کتابیون رازجویان

موقعیت شغلی

استادیار روانپزشکی کودک و نوجوان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ مدنی- بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

1023 7755 21 98+

فکس

ایمیل

k_razjouyan@sbmu.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

بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول

کتابیون رازجویان ، فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان،

استادیار

آدرس خیابان

خ شهید مدنی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر محمد رحمتی رودسری

آدرس خیابان

بزرگراه چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم رفتاری/ دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر آرش دانش

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خ شهید مدنی- بیمارستان امام حسین

شهر

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

1023 7755 21 98+

فکس

77551023 98+

ایمیل

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی