

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

مقایسه ال کارنیتین با دارو نما در کنترل علائم اختلال بیش فعالی و کم توجهی کودکان ونوجوانان ایرانی ، کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی این مساله است که آیا ال کارنیتین به عنوان یک افزایش دهنده شناختی، میتواند در کنترل علائم اختلال بیش فعالی - کم توجهی موثر باشد یا خیر. مطالعه حاضر یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است. 36 کودک مبتلا به اختلال فوق علاوه بر درمان استاندارد اختلال فوق با متیل فنیدیت، به روش block randomization به دو گروه مداخله یا شاهد تقسیم شده و دارو یا دارونما را به میزان 50 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز دریافت خواهند کرد. برای هرکدام از شرکت کنندگان، در بدو ورود به مطالعه 3 و 6 هفته بعد، تاثیرات مداخله، با تکمیل پرسشنامه کانرز والدین، مقیاس CGAS و پرسشنامه عوارض دارویی راشل و کلاین سنجیده خواهد شد. سپس نتایج حاصله مورد تجزیه وتحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013090914598N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۶/۲۹, 20-09-2013

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۶/۲۹, 2013-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سادات نوری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0860 4441 21 98+

آدرس ایمیل

noori_fatm@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی
تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۳/۰۱, 2013-05-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۳۰, 2015-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ال کارنیتین با دارو نما در کنترل علائم اختلال بیش فعالی و کم توجهی کودکان ونوجوانان ایرانی ، کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ال کارنیتین با دارونما در کنترل علائم اختلال بیش فعالی و کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

-معیارهای ورود به مطالعه: کودکان و نوجوانان ایرانی 6-16 سال که برای اولین بار تشخیص ADHD گرفته اند. معیارهای خروج از مطالعه: 1-محدوده سنی خارج از بازه فوق 2-70 IQ< مبتلا به بیماری کرونیک مدیکال 4-دریافت همزمان سایر داروها 5-بروز عوارض جدی یا شدید در حین انجام کلر یا عدم تمایل والدین یا کودک به ادامه همکاری در پژوهش

سن

از سن 6 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سوپه 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خ قدس، ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

17-08-2013, 26/05/1392

کد کمیته اخلاق

20581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش‌فعالی و کم‌توجهی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای رفتاری، تکانشگری و توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، 3 هفته بعد، 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلی کودک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، 3 هفته بعد، 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CGAS

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 3 و هفته 6 بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض دارویی راشل و کلابن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله هر روز به جز دریافت درمان استاندارد (متیل

فنیدیت)، 50 میلی‌گرم به ازای هر کیلو گرم از وزن بدن از شربت ال

کارنیتین تولیدی شرکت شهر دارو با غلظت 1 گرم بر 10 سی

رادریافت خواهند کرد. (منقسم در دو دوز صبح و بعد از ظهر)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد هر روزه جز دریافت درمان استاندارد (متیل

فنیدیت)، 50 میلی‌گرم به ازای هر کیلو گرم از وزن بدن از شربت دارو

نما حاوی محلول ساکاروز با غلظت مشابه با دارو ی ال

کارنیتین، تولیدی شرکت شهر دارو را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فاطمه نوری، دستیار تخصصی روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، خ ستارخان، خ نیایش، خ شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی

تهران

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر الهام شیرازی، فوق تخصص روانپزشکی اطفال، دانشیار

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خ ظفر، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیلی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران - طبقه 7، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی تهران

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 تهران

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

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه نوری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ ستارخان، خ نیایش، خ شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1515 6655 21 98+

فکس

ایمیل

noori_fatm@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام شیرازی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی اطفال، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ ستارخان، خ نیایش، خ شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1515 6655 21 98+

فکس

ایمیل

eshirazi@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه نوری

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خ ستارخان، خ نیایش، خ شهید منصوری، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1515 6655 21 98+

فکس

ایمیل

noori_fatm@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی