پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسي اثر مکمل روي به عنوان درمان تکمیلی با متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه – بیش فعالی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور بر روی کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه – بیش فعالی با لحاظ معیارهای ورود و خروج انجام شد. 60 کودک مبتلا به اختلال بیش فعالی- عدم تمرکز که بیماری آنها براساس شاخص هاي تشخيصي DSM-IV تائید شده و در محدوده سنی12- 7 سال قرار داشتند از میان مراجعه کنندگان به مرکز فوق تخصصی روانپزشکی انتخاب شده و بصورت تصادفی در 2 گروه 30 نفری A و B قرار گرفتند. ابتدا از تمام کودکان شرکت کننده در این مطالعه فرم مربوط به اطلاعات فردی توسط مصاحبه با والدین تکمیل شد. کودکان گروه A، متیل فنیدیت و دارونما و کودکان گروه B متیل فنیدیت به همراه شربت زینک سولفات به صورت روزانه دریافت کردند. کلیه کودکان به مدت 6 هفته تحت درمان قرارگرفته و براي تمام کودکان قبل از شروع مداخله و پس از اتمام مداخله، پرسشنامه کانرز والدین و معلمین با ارائه توضیحات لازم توسط محقق تکمیل شده و نمره های کسب شده ثبت گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016050716077N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-22, ۱۳۹۵/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-22, ۱۳۹۵/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی راموز

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3441 3895

آدرس ایمیل

ali.ramouz@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداستی درمانی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-04, ۱۳۹۳/۰۱/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مکمل روي به عنوان درمان تکمیلی با متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه – بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل روی در درمان کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه - بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان در محدوده سنی 12-7 سال؛ تشخیص اختلال بیش فعالي- عدم تمرکز توسط فوق تخصص روانپزشك کودک و نوجوان بر اساس شاخص هاي تشخيصي DSM-IV و تایید آن با فرم K-SADS؛ عدم وجود منع براي استفاده از مکمل های روي نظیر کمبود مس؛ ضریب هوشی بالاتر از 70؛ فاقد سایر اختلالات روانپزشکی و تایید آن با فرم K-SADS؛ عدم مصرف مکمل روی در طول دو ماه اخیر؛ دریافت قرص متیل فنیدیت به عنوان روش درماني دارويي با دوز 1-5/0 mg/kg/day معیارهای خروج: انصراف از ادامه طرح توسط والدین یا کودك بصورت آگاهانه؛ عدم مصرف صحیح دارو توسط کودک؛ تغییر روش درمانی؛ قطع داروها به هر دلیل از جمله بروز عوارض دارویی

سن

از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه 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 معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز- خیابان دانشگاه- معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-18, ۱۳۹۴/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
TBZMED.REC.1394.1131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین بهبود شدت علایم بر اساس نمرات پرسشنامه کانرز در هر دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کانرز والدین و معلمین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر مکمل یاری روی بر بهبود نمره بیش فعالی در پرسشنامه کانرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه والدین و معلمین کانرز

2

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر مکمل یاری روی بر بهبود نمره نقص توجه در پرسشنامه کانرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه والدین و معلمین کانرز

3

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر مکمل یاری روی بر بهبود نمره تحریک پذیری در پرسشنامه کانرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه والدین و معلمین کانرز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درمان گروه B: قرص متیل فنیدات با دوز 0.5 تا 1 mg/kg/day به همراه 10 میلی لیتر شربت زینک سولفات به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
درمان گروه A: قرص متیل فنیدات با دوز 0.5 تا 1 mg/kg/day به همراه دارونما به مدت 6 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه فوق تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید غلامرضا نور آذر
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید غلامرضا نور آذر
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلشهر، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 1705
فکس
ایمیل
Noorazars@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید غلامرضا نورآذر
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان گلشهر، بیمارستان رازی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3334 1705
فکس
ایمیل
Noorazars@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علی راموز
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، بیمارستان امام رضا
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3441 3895
فکس
ایمیل
ali.ramouz@gmail.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