

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر Fatty Acid (PUFA) Poly Unsaturated به عنوان درمان تکمیلی با متیل فنیدیت (رتالین) در کودکان و نوجوانان مبتلا به بیش‌فعالی-کم‌توجهی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: با توجه به تناقضهای موجود در اثربخشی اسیدهای چرب غیر اشباع در درمان کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه - بیش‌فعالی مطالعه‌ای به منظور ارزیابی تأثیر این مواد مغذی در درمان این کودکان انجام شد. مواد و روشها: 40 کودک 6 تا 12 ساله مبتلا به اختلال کمبود توجه - بیش‌فعالی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. برای یک گروه متیل فنیدیت و اسیدهای چرب غیر اشباع (mg) 33 EPA، 241 mg DHA و 180 mg omega-6 و به گروه دیگر متیل فنیدیت و دارونما تجویز شد. بیماران دو گروه در ابتدای مطالعه و در هفته‌های 2، 4، 6، 8، 10 و 12 به کمک مقیاس درجه بندی ADHD مورد مقایسه قرار گرفتند. عوارض جانبی موجود در دو گروه نیز با یکدیگر مورد مقایسه قرار گرفتند.

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2009-09-01, ۱۳۸۸/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2010-03-30, ۱۳۸۹/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر Fatty Acid (PUFA) Poly Unsaturated به عنوان درمان تکمیلی با متیل فنیدیت (رتالین) در کودکان و نوجوانان مبتلا به بیش‌فعالی-کم‌توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر امگا 3 در اختلال کم‌توجهی/بیش‌فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه 1. سن 6 تا 12 سال؛ 2. تشخیص ADHD براساس معیارهای تشخیصی DSM-IV-TR؛ 3. نمره ADHD-RS فرم والد و معلم، حداقل 20؛ معیارهای خروج از مطالعه 1. وجود هر نوع بیماری روانپزشکی عمده؛ همزمان به جز اختلال رفتار مقابله‌جویانه (ODD) و اختلال یادگیری (LD) بر اساس پرسشنامه K-SADS؛ 2. ضریب هوشی کمتر از 70؛ 3. مصرف داروهای روانگردان یا مواد مخدر در دو هفته اخیر؛ 4. وجود هر گونه بیماری نورولوژیک مهم. 5. مصرف ترکیبات حاوی داروی PUFA بیش از یکبار در هفته

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138803122000N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 21-05-2011, ۱۳۹۰/۰۲/۳۱

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2011-05-21, ۱۳۹۰/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

رزیتا داوری آشتیانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، بیمارستان امام حسین (ع)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1023 7755 21 98+

آدرس ایمیل

rodavari@sbm.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض دارویی متیل فنیدیت و اسیدهای جرب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: متیل فنیدیت با دوز 1-0.3 میلی گرم/کیلوگرم در روز+

430 PUFA میلیگرم در روز به مدت 10 هفته، تنظیم دوز بر اساس

پاسخدهی و بروز عوارض دارویی

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: متیل فنیدیت با دوز 1-0.3 میلی گرم/کیلوگرم در

روز+ دارو نما که به شکل مشابه PUFA توسط همان شرکت ساخته

شده، به مدت 10 هفته تجویز می‌شود، تنظیم دوز بر اساس پاسخدهی

و عوارض دارویی انجام میشود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین (ع)

نام کامل فرد مسوول

رزیتا داوری آشتیانی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

علیرضا ظهیرالدین

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)

شهر

تهران

کد پستی

1617763141

تاریخ تایید

2009-10-25, 1388/08/03

کد کمیته اخلاق

6309

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کم توجهی/ بیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال بیش فعالی کم توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی اختلال بیش فعالی کم توجهی

متغیر پیامد ثانویه

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا داوری آشتیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
1023 7755 21 98+
فکس
1023 7755 21 98+
ایمیل
rodavari@sbmu.ac.ir , rodavari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا داوری آشتیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر

تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
1023 7755 21 98+
فکس
1023 7755 21 98+
ایمیل
rodavari@sbmu.ac.ir , rodavari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا داوری آشتیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
1023 7755 21 98+
فکس
1023 7755 21 98+
ایمیل
rodavari@sbmu.ac.ir , rodavari@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