پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر Fatty Acid (PUFA) Poly Unsaturated به عنوان درمان تکمیلی با متیل‌فنیدیت (ریتالین) در کودکان و نوجوانان مبتلا به بیش‌فعالی‌ـ کم‌توجهی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: با توجه به تناقضهای موجود در اثربخشی اسیدهای چرب غیر اشباع در درمان کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه – بیش فعالی مطالعه ای به منظور ارزیابی تاثیر این مواد مغذی در درمان این کودکان انجام شد. مواد و روشها: 40 کودک 6 تا 12 ساله مبتلا به اختلال کمبود توجه – بیش فعالی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. برای یک گروه متیل فنیدیت و اسیدهای چرب غیر اشباع (mg 33 EPA mg، 241 DHA و 180 mg omega-6) و به گروه دیگر متیل فنیدیت و دارونما تجویز شد. بیماران دو گروه در ابتدای مطالعه و در هفته های 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138803122000N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-21, ۱۳۹۰/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رزیتا داوری آشتیانی

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7755 1023

آدرس ایمیل

rodavari@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی شهیدبهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-01, ۱۳۸۸/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری 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 متیل‌فنیدیت (ریتالین) در کودکان و نوجوانان مبتلا به بیش‌فعالی‌ـ کم‌توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر امگا3 در اختلال کم توجهی/ بیش فعالی

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 تشخیصیDSM-IV-TR؛ 3. نمره ADHD-RS فرم والد و معلم، حداقل 20؛ معیارهای خروج از مطالعه 1. وجود هر نوع بیماری روانپزشکی عمد همزمان به جز اختلال رفتار مقابله جویانه (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

مصداق ندارد

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)
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
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, ۱۳۸۸/۰۸/۰۳
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

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دوهفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض دارویی متیل فنیدیت و اسیدهای چرب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:متیل فنیدیت با دوز 0.3-1 میلی گرم/کیلوگرم در روز+ PUFA 430میلیگرم در روزبه مدت 10 هفته، تنظیم دوز بر اساس پاسخدهی و بروز عوارض دارویی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:متیل فنیدیت با دوز0.3-1میلی گرم/کیلوگرم در روز+دارونما که به شکل مشابه PUFAتوسط همان شرکت ساخته شده، به مدت 10 هفته تجویزمی شود، 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

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
طبقه 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
+98 21 7755 1023
فکس
+98 21 7755 1023
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
+98 21 7755 1023
فکس
+98 21 7755 1023
ایمیل
rodavari@sbmu.ac.ir , rodavari2yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا داری آشتیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین(ع)
شهر
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
+98 21 7755 1023
فکس
+98 21 7755 1023
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