پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشي(effectiveness) آموزش بوسیله نوروفیدبك و درمان دارويي توسط متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالي و کمبود توجهADHD

چکیده پروتکل

چکیده

نوع مطالعه: کارآزمايي باليني تصادفي هدف کلی: مقایسه اثربخشی (effectiveness) آموزش به‌وسیله نوروفیدبک و درمان دارويي توسط متیل‌فنیدیت، بر علائم اختلال بیش‌فعالی/کمبود توجه (AD/HD) معیارهای ورود: 1. تشخیص اختلال بیش‌فعالی/کمبود توجه (AD/HD) بر اساس معیارهای DSM-IV-TR توسط متخصص روانپزشکی کودکان و نوجوانان 2. سن 7 تا 18 سال (7 سال تمام تا 17 سال و 11 ماه و 29 روز) 3. بهره هوشی بالای 85 معیارهای خروج: 1. ناتوانی‌های یادگیری در حدی که کودک قادر به طی دوره درمانی تعریف‌شده نباشد 2. مصرف داروهای آنتی‌سایکوتیک در یک ماه گذشته 5. سابقه دریافت درمان نوروفیدبک حد اقل به مدت ده جلسه پیاپی انواع مداخلات: 1. نوروفیدبک (2 (NF. دارو (3 (Med. نوروفیدبک و داروی هم‌زمان (NF+Med) تذکر: مداخله دارويي به‌صورت ویزیت در مطب انجام می‌شود و دوز درمانی توسط همان درمانگری تعیین و تنظیم می‌شود که ابتدا کودک را ویزیت کرده است. تنظیم دوز متیل‌فنیدیت بر اساس optimized dose صورت می‌گیرد. مداخلات نوروفیدبک در یک مرکز انجام می‌شود. تمام درمانگران از استاندارد ارائه‌شده درضمیمه همین پروپوزال تبعیت می‌کنند. ارزیابی‌ها زمان یک هفته پیش از شروع مطالعه و یک هفته پس از آن برای ارزیابی pretest و posttest در نظر گرفته می‌شود. آزمون‌های اصلی مورد استفاده شامل موارد زیر است: 1. TOVA 2. Connors Abbreviated Parent-Teacher Rating Scale for ADHD (مقیاس والدین) / تذکر: پرسشنامه‌های مادران با هم و پرسشنامه‌های پدران با هم مقایسه می‌شوند. فرد ارزیاب از تعلق بیماران به گروه‌ها آگاه نخواهد بود. طول دوره درمان 3 ماه خواهد بود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138804132000N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-15, ۱۳۹۱/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-15, ۱۳۹۱/۱۱/۲۷

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 شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-09, ۱۳۹۲/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-12-22, ۱۳۹۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشي(effectiveness) آموزش بوسیله نوروفیدبك و درمان دارويي توسط متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالي و کمبود توجهADHD

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نوروفیدبک در اختلال بیش فعالی/کمبود توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص اختلال بیش‌فعالی/کمبود توجه (AD/HD) بر اساس معیارهای DSM-IV-TR توسط متخصص روانپزشکی کودکان و نوجوانان 2. سن 7 تا 18 سال (7 سال تمام تا 17 سال و 11 ماه و 29 روز) 3. بهره هوشی بالای 85 در 4 (WISC-III-R-فقدان اختلالات

نورولوژیک هم‌زمان بر اساس معاینات روانپزشک کودکان و نوجوانان 5. فقدان ناهنجاری‌های مادرزادی بر اساس معاینات روانپزشک کودکان و نوجوانان 6. رضایت والدین برای ورود به مطالعه معیارهای خروج: 1. ناتوانی‌های یادگیری در حدی که کودک قادر به طی دوره درمانی تعریف‌شده نباشد 2. درخواست والدین برای خروج کودک از مطالعه 3. (در صورتی که کوموربیدیتی خاصی برای خروج از مطالعه در نظر گرفته شود، همین‌جا منظور می‌شود) 4. مصرف داروهای آنتی‌سایکوتیک در یک ماه 5. سابقه دریافت درمان نوروفیدبک حد اقل به مدت ده جلسه پیاپی

سن
از سن **7 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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
2012-12-23, ۱۳۹۱/۱۰/۰۳
کد کمیته اخلاق
1391-1-91-9876

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم اختلال بیش فعالی نقص توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از شروع مطالعه، هر یک ماه و یک هفته پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ارزیابی کانرز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل و یک هفته پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست متغیرهای توجه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول: درمان با داروی متیل فنیدیت که از 5 میلی گرم دو بار در روز شروع شده و بر اساس پاسخ بالینی طبق نظر روانپزشک اطفال ظرف دو هفته بالا برده شده و تنظیم می شود.حداکثر دوز بر اساس پاسخ بالینی و عوارض جانبی تنظیم می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه سوم: درمان توام دارو و نوروفیدبک که مشابه دو گروه فوق تجویز دارو و نوروفیدبک انجام می شود
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه دوم: درمان با نوروفیدبک به شکل دو بار در هفته که در کلینیک توسط کارشناس مربوطه انجام می گیرد. در این روش هدف افزایش امواج بتای مغزی و در نتیجه افزایش تمرکز می باشد
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر رزیتا داوری آشتیانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر رزیتا داوری آشتیانی
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر الهام شیرازی
نام کامل فرد مسوول
الهام شیرازی
آدرس خیابان
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر جواد علاقبند رادَ
نام کامل فرد مسوول
جواد علاقبند راد
آدرس خیابان
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر نسرین امیری
نام کامل فرد مسوول
نسرین امیری
آدرس خیابان
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
دکتر علیرصا ظهیرالدین
آدرس خیابان
خ 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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد علاقبند راد
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص روانپزشکی کودک نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 9151
فکس
ایمیل
alaghbandrad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد علاقبند راد
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک ونوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ کارگر جنوبی ، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 9151
فکس
ایمیل
alaghbandrad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا داوری آشتیانی
موقعیت شغلی
دانشیار، فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خ شهید مدنی، بیمترستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 7755 1023
فکس
ایمیل
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