

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی (effectiveness) آموزش بوسیله نوروفیدبک و درمان دارویی توسط متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه ADHD

چکیده پروتکل

چکیده

نوع مطالعه: کارآزمایی بالینی تصادفی هدف کلی: مقایسه اثربخشی (effectiveness) آموزش بوسیله نوروفیدبک و درمان دارویی توسط متیل فنیدیت، بر علائم اختلال بیش فعالی/کمبود توجه (AD/HD) معیارهای ورود: 1. تشخیص اختلال بیش فعالی/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 تعریف شده 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 (NF) 2 (NF+Med). دارو (3 Med). نوروفیدبک و داروی هم‌زمان می‌شود و دوز درمانی توسط همان درمانگری تعیین و تنظیم می‌شود که ابتدا کودک را ویزیت کرده است. تنظیم دوز متیل فنیدیت بر اساس انجام می‌شود. تمام درمانگران از استاندارد ارائه شده در ضمیمه 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 تماس ثبت کننده

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@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

1392/04/09, 2013-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/12/22, 2014-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی (effectiveness) آموزش بوسیله نوروفیدبک و

درمان دارویی توسط متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش

فعالی و کمبود توجه ADHD

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 بیش فعالی/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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138804132000N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-02-2013, 1391/11/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-02-2013, 1391/11/27

توصیف کد ICD-10
Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم 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

تنست 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 طرف 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

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 تعریف شده 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

مصادق 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 سوپه 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

1391/10/03, 2012-12-23

کد کمیته اخلاق

1391-1-91-9876

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی نقص توجه

کد ICD-10

F90.0

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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

2 فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

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

2

3

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

4

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دکتر نسرين امیری
نام کامل فرد مسوول
نسرين 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 علیرضا ظهیرالدین
آدرس خیابان
خ شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران

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، فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

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

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

برنامه انتشار