پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۴

مقايسه اثربخشي بوسپيرون و متيل فنيديت در كودكان مبتلا به اختلال بيش فعالي ـ كم توجهي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثربخشي و عوارض جانبی بوسپيرون در كنترل علائم كودكان مبتلا به اختلال بيش فعالي ـ كم توجهي (ADHD) در مقايسه با متيل فنيديت هدف اصلی اين مطالعه بود. روش: 34 كودک 12ـ 6 ساله (ميانگين سني 24/8) مبتلا به ADHD مورد مطالعه قرار گرفتند. جهت جمع آوري اطلاعات از مقياس نمره بندي ADHD فرم والد و معلم براي هر دو گروه استفاده شد. دوز دارو براي بيماران در گروه بوسپيرون mg/kg/day 5/0 و در گروه متيل فنيديت mg/kg/day1- 3/0 بود. عوارض دارويي بر اساس فهرست عوارض جانبي اين دو دارو بررسي شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138901292000N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-05-01, ۱۳۸۹/۰۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-01, ۱۳۸۹/۰۲/۱۱

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

2007-02-20, ۱۳۸۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2008-06-04, ۱۳۸۷/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثربخشي بوسپيرون و متيل فنيديت در كودكان مبتلا به اختلال بيش فعالي ـ كم توجهي

عنوان عمومی کارآزمایی

بوسپیرون در اختلال بیش فعالی کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود شامل تشخيص ADHD بر اساس معيارهای DSM-IV-TR و حداقل نمره 20 برایADHD-RS ، معيارهای خروج شامل اختلال روانپزشكي عمده ديگر به جزODD و CD ، استفاده از داروي روانگردان در 2 هفته قبل از مطالعه و IQ<70) MR) بر اساس ارزيابي باليني و وجود هر اختلال نورولوژی و طبی عمده بود

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **34**

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
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
خیابان شهید مدنی، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
خالی
کد کمیته اخلاق
87-01-102-5964

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بیش فعالي ـ کم توجهي
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بیش فعالي، کم توجهي و تکانشگری از دیدگاه والد و معلم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری اختلال بیش فعالی کم توجهی، فرم والد و معلم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس چک لیست عوارض جانبی از بیماران و والدین پرسیده می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله1 :0.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم بوسپیرون شروع و بر اساس پاسخدهی تا45 میلی گرم در روز افزوده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2:متیل فنیدیت 0.5mg/kg شروع شده تا حداکثر60 mg بر اساس پاسخدهی افزوده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه روانپزشکي کودک و نوجوان بیمارستان امام حسین (ع) ،دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم رفتاری
نام کامل فرد مسوول
دکترعلیرضا ظهیرالدین
آدرس خیابان
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
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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