

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه اثربخشی بوسپرون و متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی اثربخشی و عوارض جانبی بوسپرون در کنترل علائم کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی (ADHD) در مقایسه با متیل فنیدیت هدف اصلی این مطالعه بود. روش: 34 کودک 6-12 ساله (میانگین سنی 24/8) مبتلا به ADHD مورد مطالعه قرار گرفتند. جهت جمع آوری اطلاعات از مقیاس نمره بندی ADHD فرم والد و معلم برای هر دو گروه استفاده شد. دوز دارو برای بیماران در گروه بوسپرون 5/0 mg/kg/day و در گروه متیل فنیدیت 1 mg/kg/day 3/0 بود. عوارض دارویی بر اساس فهرست عوارض جانبی این دو دارو بررسی شد.

**تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار**  
2007-02-20, ۱۳۸۵/۱۲/۰۱

**تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار**  
2008-06-04, ۱۳۸۷/۰۳/۱۵

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138901292000N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۱۱, 01-05-2010  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

1023 7755 21 98+

#### آدرس ایمیل

rodavari@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بوسپرون و متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بوسپرون در اختلال بیش فعالی کم توجهی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل تشخیص ADHD بر اساس معیارهای DSM-IV-TR و حداقل نمره 20 برای ADHD-RS، معیارهای خروج شامل اختلال روانپزشکی عمده دیگر به جز ODD و CD، استفاده از داروی روانگردان در 2 هفته قبل از مطالعه و  $MR (IQ < 70)$  بر اساس ارزیابی بالینی 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

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 34

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

شود

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مداخله 1: 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم بوسپیرون شروع و بر اساس پاسخدهی تا 45 میلی گرم در روز افزوده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

مداخله 2: متیل فنیدیت 0.5mg/kg شروع شده تا حداکثر 60 mg بر اساس پاسخدهی افزوده می شود

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روانپزشکی 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

دکتر علیرضا 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

دو سوبه 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 فعالی - کم توجهی

#### کد ICD-10

F90

#### توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علایم بیش فعالی، کم توجهی و تکانشگری از دیدگاه والد و معلم

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه‌گیری 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

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

1023 7755 21 98+

فکس

ایمیل

rodavari@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز 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