

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی اثر مکمل منیزیم به عنوان درمان تکمیلی با متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور (برای پزشک و بیماران)، بررسی تاثیر مکمل یاری منیزیم به همراه متیل فنیدیت در بهبود نمره کل پرسشنامه کانرز، بیش فعالی، نقص توجه و تکانشگری در گروه مورد و کنترل و مقایسه آن دو می باشد. کودکان 7-12 سال مبتلا به اختلال نقص توجه - بیش فعالی با در نظر گرفتن معیارهای ورود شامل ضریب هوشی بالاتر از 70، بدون سایر اختلالات روانپزشکی و عدم مصرف منیزیم در طول دو ماه اخیر و معیارهای خروج شامل قطع دارو، بیماری جسمی حاد و انصراف از ادامه طرح بصورت تصادفی انتخاب خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه 20 نفری A و B تقسیم خواهند شد. گروه A قرص متیل فنیدیت به میزان 0.5-1 mg/kg/day همراه با قرص منیزیم 10 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد و گروه B قرص متیل فنیدیت به میزان 0.5-1 mg/kg/day همراه با پلاسبو دریافت خواهند کرد. برای تمام کودکان قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام آن، پرسشنامه کانرز والدین تکمیل خواهد گردید. پیامد اولیه مطالعه حاضر تغییر نمره پرسشنامه کانرز والدین و متغیر ثانویه مطالعه حاضر عوارض جانبی احتمالی می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6512 3382 41 98+

آدرس ایمیل

noorazars@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/01, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/15, 2017-10-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل منیزیم به عنوان درمان تکمیلی با متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان مکمل منیزیم با متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان در محدوده سنی 7-12 سال؛ تشخیص اختلال نقص توجه- بیش فعالی توسط فوق تخصص روانپزشک کودک و نوجوان با تجربه بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-IV؛ عدم وجود منع برای استفاده از مکمل های منیزیم؛ ضریب هوشی بالاتر از 70؛ فاقد سایر اختلالات روانپزشکی؛ عدم مصرف مکمل منیزیم در طول دو ماه اخیر؛ دریافت قرص متیل فنیدیت به عنوان روش درمانی دارویی با دوز 1-5/0 mg/kg/day. معیارهای خروج: توقف درمان توسط والدین یا کودک؛ عدم مصرف صحیح دارو توسط کودک؛ تغییر روش درمانی؛ قطع داروها به هر دلیل از جمله بروز عوارض دارویی؛ بیماری جسمی حاد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016062518927N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/07/08, 30-09-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/07/08, 2017-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید غلامرضا نورآذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

سن
از سن 7 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

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 سوبه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز.

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم

پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

۱۳۹۴/۰۸/۱۸, 2015-11-09

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.691

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه- بیش‌فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره پرسشنامه کانرز والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هشت هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هشت هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پیگیری بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله: بیماران قرص متیل فنیدیت به میزان 0.5 تا 1 میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه همراه با قرص منیزیم به

میزان 10 میلی گرم روزانه به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه کنترل: بیماران قرص متیل فنیدیت به میزان 0.5 تا 1 میلی

گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن روزانه همراه با پلاسبو به مدت 8

هفته دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فوق تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان بزرگمهر

نام کامل فرد مسؤول

سید غلامرضا نورآذر

آدرس خیابان

ایران، آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان ارتش جنوبی، کلینیک فوق

تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان بزرگمهر دانشگاه علوم

پزشکی تبریز.

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید غلامرضا نورآذر

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشک کودک و نوجوان.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3353 3380 41 98+

فکس

ایمیل

noorazars@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید غلامرضا نورآذر

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشک کودک و نوجوان.

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3353 3380 41 98+

فکس

ایمیل

noorazars@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید غلامرضا نورآذر

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشک کودک و نوجوان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده

پزشکی.

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

3353 3380 41 98+

فکس

ایمیل

noorazars@tbzmed.ac.ir

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی