پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه اثر بخشی افزودن درمان طب سوزنی به درمان با متیل فنیدیت در اختلال کمبود توجه-بیش فعالی کودکان و نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر بخشی افزودن درمان طب سوزنی به درمان با متیل فنیدیت در اختلال کمبود توجه-بیش فعالی کودکان و نوجوانان
طراحی
کارآزمایی بالینی دو سویه کور، کنترل شده با sham، با گروه های موازی روی 90 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی بیماران با ADHD تایید شده مراجعه کننده به بیمارستان روانپزشکی ابن سینای مشهد بین دی ماه 1395 تا تیرماه 1396 انجام گرفت. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه طب سوزنی(گروه آزمایش) و گروه طب سوزنی ساختگی(گروه کنترل) تقسیم شدند. تمام بیماران درمان دارویی استاندارد 0.3 تا 1 میلیگرم برای هر کیلوگرم متیل فنیدیت(ریتالین) در 2 یا 3 دوز منقسم دریافت میکردند. قبل از مداخله بیماران با استفاده از فرم منزل ADHD-rating scale و آزمون عملکرد پیوسته ارزیابی می شدند. سپس در مدت 4 هفته بر روی گروه مداخله 3 جلسه در هفته درمان طب سوزنی انجام می شد. برای گروه کنترل طب سوزنی ساختگی با طول مدت مشابه انجام می شد. پیامدهای درمان با استفاده از فرم منزل ADHD-rating scale و آزمون عملکرد پیوسته بعد از 3 هفته از پایان درمان اندازه گیری می شد.بیماران، والدین آن ها، روانپزشک کودک و نوجوان و روانشناسی که تست های قبل و بعد را انجام میداد از گروه ها اطلاعی نداشتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: افراد 6 تا 18 ساله با تشخیص ADHD بر اساس کرایتریای DSM-5 که تحت درمان استاندارد با متیل فنیدیت یا متیل فنیدیت و کلونیدین هستند و دوز دارویشان از دو هفته قبل از مطالعه و حین آن تغییر نمیکند. شرایط عدم ورود: ابتلا به عقب ماندگی ذهنی، اپی لپسی، اختلالات نافذ رشد، اسکیزوفرنی، اپیزود مانیا، اختلالات خلقی و اضطرابی و علایم بیش فعالی ایجاد شده بوسیله ی اختلالات ارگانیک یا داروها
گروه‌های مداخله
گروه طب سوزنی(گروه آزمایش) و گروه طب سوزنی ساختگی(گروه کنترل)
متغیرهای پیامد اصلی
نمره ADHD-rating scale; نمره CPT

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015091121852N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-11, ۱۳۹۶/۱۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-11-27, ۱۳۹۵/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهسا ناهیدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3764 9383
آدرس ایمیل
nahidimh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه اثر بخشی افزودن درمان طب سوزنی به درمان با متیل

فنیدیت در اختلال کمبود توجه-بیش فعالی کودکان و نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی
طب سوزنی در درمان اختلال کمبود توجه-بیش فعالی کودکان و نوجوانان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه کتبی و شفاهی والدین شرکت کنندگان سن بین 6 تا 18 سال تشخیص ADHD بر اساس کرایتریای DSM-5 با تأیید فوق تخصص روانپزشکی اطفال قرار داشتن تحت درمان استاندارد با متیل فنیدیت یا متیل فنیدیت و کلونیدین بدون هیچ گونه تغییر دوز از دو هفته قبل و حین مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با عقب ماندگی ذهنی، اپی لپسی، اختلالات نافذ رشد، اسکیزوفرنی، اپیزود مانیا ،اختلالات خلقی و اضطرابی و علایم بیش فعالی ایجاد شده بوسیله ی اختلالات ارگانیک یا داروها هر گونه تغییر دوز در دارودرمانی استاندارد حین مطالعه
سن
از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی ساده با استفاده از یک جدول اعداد تصادفی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تصادفی سازی توسط محققی انجام میشد که از پروتکل مطالعه و پیامدها اطلاعی نداشت. بیماران و والدینشان و نیز روانپزشک کودک و نوجوان از گروه ها اطلاعی نداشتن، علاوه بر این روانشناسی که مسئوال انجام تست های قبل و بعد بود از مداخلات اطلاعی نداشت. همچنین پیامدهای مطالعه توسط روانپزشکی که همکاری دیگری در مطالعه نداشت انجام میشد.
دارو نما
دارد
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
کمیته سازمانی اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تاریخ تایید
2015-06-24, ۱۳۹۴/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1394.61

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ADHD Rating Scale
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 هفته بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ADHD Rating Scale-IV

2

شرح متغیر پیامد
نمره تست عملکرد عصبی-شناختی کامپیوتری(آزمون عملکرد پیوسته)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 هفته بعد از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست عملکرد عصبی-شناختی کامپیوتری(آزمون عملکرد پیوسته)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه بیماران 12 جلسه (3 جلسه ی 40دقیقه ای در هفته) درمان طب سوزنی دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل تحت sham acupuncture به تعداد 12 جلسه(3جلسه 40دقیقه ای در هفته)قرار خواهند گرفت.در این گروه از سوزن های مخصوصی استفاده می شود که روی سطح پوست قرار می گیرند و داخل آن نمی شوند و از نقاطی غیر از نقاط مورد استفاده در گروه بیماران استفاده خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های سرپایی بیمارستان روانپزشکی ابن سینا مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا ناهیدی
آدرس خیابان
بلوار حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197987532
تلفن
+98 51 3711 2723
ایمیل
nahidimh@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا فیاضی بردبار
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
fayyazimr@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا ناهیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197987532
تلفن
+98 51 3711 2701
فکس
ایمیل
nahidimh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محرری
موقعیت شغلی
دانشیاری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197987532
تلفن
+98 51 3711 2701
فکس

ایمیل
mohararif1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا ناهیدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا، بلوار حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9197987532
تلفن
+98 51 3764 9383
فکس
+98 51 3711 2723
ایمیل
nahidimh@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست