پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر بخشی شربت بادام شیرین، فراورده طب سنتی ایران، در درمان اختلال بیش فعالی/ کم توجهی کودکان (ADHD) در مقایسه با متیل فنیدیت: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر شربت بادام در درمان اختلال بیش فعالی/کم توجهی کودکان می باشد. این مطالعه، تصادفی سه سوکور تک مرکزی است که بروی 50 بیمار مبتلا به اختلال بیش فعالی/کم توجهی از نوع ترکیبی مراجعه کننده به بیمارستان ضیاییان انجام خواهد شد. مطالعه بر روی کودکان 6 تا 14 سال که توسط روانپزشک اطفال تشخیص این اختلال گذاشته شده است و تا به حال درمان دیگری نگرفته اند و بیماری روانی یا جسمی همزمان دیگری ندارند، صورت می گیرد و در صورت بروز عوارض و عدم تحمل دارو از مطالعه خارج می شوند. نحوه انجام کار: بیماران به طور تصادفی ساده، به دو گروه تقسیم شده، یک گروه قرص ریتالین و یک شربت بی اثر به عنوان دارونما و گروه دیگر شربت بادام شیرین و یک قرص بی اثر به عنوان دارونما دریافت می کنند و به مدت 8 هفته تحت درمان قرار خواهند گرفت. بیماران در روز اول و سپس هفته 2، 4، 6 و 8 بعد از شروع دارو ویزیت می شوند و از نظر پاسخ به درمان و عوارض احتمالی توسط معاینات و پرسشنامه های مربوطه بررسی می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder : ADHD

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015050922165N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-14, ۱۳۹۴/۰۴/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-14, ۱۳۹۴/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره سادات مطهری فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران دانشکده طب سنتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3333 6823

آدرس ایمیل

m-motaharifard@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی شربت بادام شیرین، فراورده طب سنتی ایران، در درمان اختلال بیش فعالی/ کم توجهی کودکان (ADHD) در مقایسه با متیل فنیدیت: کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بادام شیرین بر علایم اختلال بیش فعالی/کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن 6 تا 14 سال؛ تشخیص نوع ترکیبی اختلال (combined ADHD) توسط روانپزشک؛ دریافت رضایتنامه آگاهانه از والدین یا قیم کودک؛ عدم عقب ماندگی ذهنی (IQ>70)؛ عدم استفاده همزمان از سایر روش های طب جایگزین و مکمل؛ عدم ابتلا به بیماری مدیکال از جمله بیماری کاردیو واسکولار، بیماری های گوارشی، صرع؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی دیگر از جمله اسکیزوفرنی؛ عدم وجود مشکل ارگانیک مغزی؛ عدم سوء تغذیه و اختلال رشد واضح؛ عدم درمان اخیر با داروهای سایکوتراپیک؛ عدم

وابستگی یا سوء مصرف دارو در 6 ماه گذشته؛ تشخیص جدید اختلال و عدم مصرف داروی دیگر؛ عدم لزوم دریافت رفتار درمانی؛ عدم سابقه حساسیت به بادام شیرین و فراورده های آن؛ عدم مصرف همزمان فرآورده دیگر حاوی بادام (آجیل، شیرینی بادامی) معیارهای خروج از مطالعه: بروز علایم حساسیت نسبت به بادام شیرین؛ عدم تحمل شربت بادام شیرین؛ بروز عوارض ازدیاد رطوبت در بدن؛ عدم رضایت والدین یا بیمار در ادامه درمان؛ ابتلا به بیماری روانی دیگر در طول مطالعه که نیازمند درمان دارویی باشد

سن

از سن **6 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان اداری دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-21, ۱۳۹۴/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی/کم توجهی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال کم توجهی/بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 و 8 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد مقیاس درجه بندی ADHD (نسخه منزل و مدرسه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی شربت بادام (حساسیت پوستی و تنفسی و ...)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 و 8 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی قرص ریتالین (سردرد، دل درد، تهوع، ...)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 و 8 هفته بعد از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله شربت بادام شیرین با دوز 5 سی سی سه بار در روز و یک قرص بی اثر به عنوان دارونما به مدت 8 هفته داده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل قرص ریتالین با دوز 1mg/kg/day و یک شربت بی اثر به عنوان دارونما (5 سی سی سه بار در روز) به مدت 8 هفته داده می شود

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیاییان

نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد عفت پناه، فوق تخصص روانپزشکی اطفال، استادیار
آدرس خیابان
میدان ابوذر،20متري ابوذر، روبروي شهرداري منطقه 17
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر روجا رحیمی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، میدان هروی، خیابان وفا منش، کوچه گیتی، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منیره سادات مطهری فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5563 9724
فکس
ایمیل
m-motaharifard@razi.tums.irmonirehmotahari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه نجاتبخش
موقعیت شغلی
PHD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5563 9724
فکس
ایمیل
nejatbakhsh@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
منیره سادات مطهری فرد
موقعیت شغلی
دانشجوی PhD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وحدت اسلامی، خیابان بهشت، دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5563 9724
فکس
ایمیل
m-motaharifard@razi.tums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی