

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی سیپروهپتادین در پیشگیری از بروز اختلالات خواب و اشتباهی ناشی از مصرف متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به ADHD

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی سیپروهپتادین در پیشگیری از بروز اختلالات خواب و بی اشتباهی در کودکان مبتلا به بیش فعالی است. طراحی انجام مطالعه: این یک مطالعه Clinical trial آینده نگر دو سو ناآگاه تصادفی شده است که به مقایسه اثر مصرف سیپروهپتادین در کنار متیل فنیدیت به منظور کاهش عوارض بیخوابی و کاهش اشتباهی ناشی از دارو می پردازد. جمعیت مورد مطالعه شامل کودکان بالای دو سال و مبتلا به بیش فعالی و کم تمرکزی است. معیار های ورود به مطالعه: رضایت بیمار؛ سن بالای 3 سال؛ عدم مصرف داروهای همزمان که بر روی خواب یا اشتها تأثیر معنادار داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به نارسایی کلیوی؛ ابتلا به بیماری های قلبی عروقی؛ ابتلا به بیماری های تیروئید؛ حساسیت به سیپروهپتادین؛ عدم تحمل عوارض دارو حجم نمونه: 60 مداخله مورد مطالعه: داروی سیپروهپتادین و دارونما در کنار مصرف متیل فنیدیت و تأثیر آنها در بیخوابی و بی اشتها در زمان مداخله: 2 ماه پیامد مطالعه: پیشگیری از بی اشتها و بی خوابی ناشی از متیل فنیدیت

7970 3225 58 98+

آدرس ایمیل

kadkhodaf891@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۲۳, 2015-04-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۰۴, 2016-02-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سیپروهپتادین در پیشگیری از بروز اختلالات خواب و اشتباهی ناشی از مصرف متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به ADHD

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیپروهپتادین در بیخوابی و بی اشتها ناشی از متیل فنیدیت در کودکان بیش فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: رضایت بیمار؛ سن بالای 3 سال؛ عدم مصرف داروهای همزمان که بر روی خواب یا اشتها تأثیر معنادار داشته باشند. شرایط خروج: ابتلا به نارسایی کلیوی؛ ابتلا به بیماری های قلبی عروقی؛ ابتلا به بیماری های تیروئید؛ حساسیت به سیپروهپتادین؛ عدم تحمل عوارض دارو

سن

از سن 2 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070623099N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۷/۲۶, 18-10-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۲۶, 2015-10-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه کدخدا مزرچی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه فردوسی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/16, 2015-06-06

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.183

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیش فعالی همراه با نقص توجه

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته دوم، هفته چهارم، هفته ششم، هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب کیلوگرم و با استفاده از ترازوی دیجیتال می باشد

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته دوم، هفته چهارم، هفته ششم، هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب متر و با استفاده از متر اندازه گیری می‌باشد.

3

شرح متغیر پیامد

سرعت رشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته دوم، هفته چهارم، هفته ششم، هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب گرم بر روز می باشد.

4

شرح متغیر پیامد

تغییرات خواب بر اساس PSQI scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته دوم، هفته چهارم، هفته ششم، هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه PSQI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خشکی دهان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته دوم، هفته چهارم، هفته ششم، هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت پرسش از بیمار و ثبت آن

2

شرح متغیر پیامد

ادم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته دوم، هفته چهارم، هفته ششم، هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت پرسش از بیمار و ثبت آن

3

شرح متغیر پیامد

خواب آلودگی در طول روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته دوم، هفته چهارم، هفته ششم، هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت پرسش از بیمار و ثبت آن

4

شرح متغیر پیامد

عوارض گوارشی (اسهال، تهوع، استفراغ و درد شکمی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته دوم، هفته چهارم، هفته ششم، هفته هشتم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

به صورت پرسش از بیمار و ثبت آن

شرح متغیر پیامد

واکنش های پوستی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته دوم، هفته چهارم، هفته ششم، هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت پرسش از بیمار و ثبت آن

شرح متغیر پیامد

برند داروی متیل فنیدیت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، هفته دوم، هفته چهارم، هفته ششم، هفته هشتم

نحوه اندازه گیری متغیر

به صورت پرسش از بیمار و ثبت آن

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله : سیپروهیتادین، قرص 4 میلی گرمی ، خوراکی ، دو نصف قرص دو بار در روز به مدت 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل : دارونما، قرص ، خوراکی، یک بار در روز به مدت دو ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا (کلینیک ویژه)

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محرری

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

اعتبار پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفدی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه فردوسی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

اعتبار پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی

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 مشهد - دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کدخدا مزرچی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری حرفه ای

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده

داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

6424 3893 51 98+

فکس

ایمیل

kadkhodaf891@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده الیاسی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده

داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

3255 3882 51 98+

فکس

ایمیل

elyasis@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

فايزه كدخدا مزرچي

موقعیت شعلی

دانشجوی دکتری حرفه ای داروسازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، بلوار وکیل آباد، دانشکده داروسازی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

6424 3893 51 98+

فکس

ایمیل

kadkhodaf891@mums.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