

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر ریسپریدون با هالوپریدول در درمان اختلال بیش فعالی-کم توجهی بچه های سنین زیر مدرسه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه بررسی ایمنی و اثر ریسپریدون در مقایسه با هالوپریدول در درمان اختلال بیش فعالی-کم توجهی بچه های سنین زیر مدرسه می باشد. طراحی مطالعه: مطالعه ای تصادفی و دو سوپیه کور طراحی شد و یک روانپزشک کودک ۶۶ کودک را که به کلینیک روانپزشکی کودک بیمارستان گلستان اهواز ارجاع شده بودند، مورد مطالعه قرار داد. تمامی این کودکان باید بر اساس متن بازبینی کتابچه آماری و تشخیصی چهارم اختلالات روانی تشخیص اختلال بیش فعالی-کم توجهی داشته باشند. شرکت کننده ها ۶۶ کودک از هر دو جنس و با حدود سنی ۶-۳ سال بودند و معیار های ورود شامل کودکان ۶-۳ سال با اختلال بیش فعالی-کم توجهی بودند و معیارهای خروج وجود هر گونه بیماری روانپزشکی دیگر بود از جمله اختلالات خلقی؛ اضطرابی؛ سایکوتیک؛ عقب ماندگی ذهنی؛ تیك و نافذ رشد. بیماران نباید هیچ گونه داروی سایکوتروپ از دو هفته قبل از شروع مطالعه مصرف می کردند. مداخله: از والدین رضایت کتبی اخذ شد و کودکان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند که گروه اول ریسپریدون و گروه دوم هالوپریدول دریافت می کرد. هم بالینگر و هم والدین در این مطالعه کور بودند. دوز شروع ریسپریدون ۲/۵۰. میلیگرم روزانه بود و هر دو هفته بر اساس پاسخ درمانی افزایش داده می شد و دوز ماکزیمم برای ریسپریدون ۲ میلیگرم در پایان هفته ششم بود. دوز شروع هالوپریدول ۰/۵ میلیگرم در دو دوز منقسم بود و بر اساس پاسخ درمانی و تحمل پذیری افزایش دوز داده می شد و بیشترین دوز مصرفی ۰/۷۵. میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن بود. سنجش در پیگیری ها با استفاده از ADHD-Rating Scale; Conners Rating Scale Parent; Children Global Assessment Scale و پرسشنامه عوارض دارویی بود. کودکان به مدت ۶ هفته در شروع درمان و هفته های ۲ و ۴ و ۶ ارزیابی می شدند و متخصص آمار نتایج را به صورت آماری در پایان محاسبه می کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015082623766N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۶/۲۳, 14-09-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-09-2015, ۱۳۹۴/۰۶/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عبدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3038 3374 61

آدرس ایمیل

abdi.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

هزینه های مالی این طرح به عهده معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهوازی می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2014, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-07-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر ریسپریدون با هالوپریدول در درمان اختلال بیش فعالی-کم توجهی بچه های سنین زیر مدرسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ریسپریدون و هالوپریدول در درمان اختلال بیش فعالی-کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز اختلال بیش فعالی نقص توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه شروع درمان و ۲ و ۴ و ۶ هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش اختلال بیش فعالی نقص توجه

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلی کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه شروع درمان و هفته 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی عملکرد کلی کودکان

3

شرح متغیر پیامد

امتیاز اختلال بیش فعالی نقص توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان پایه شروع درمان و ۲ و ۴ و ۶ هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 و 4 و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه دوم قرص هالوپریدول را به صورت خوراکی با دوز شروع نیم میلیگرم در دو دوز منقسم دریافت می کرد و بر اساس عوارض جانبی و تحمل پذیری تا حداکثر 0.75 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تا انتهای هفته 6 افزایش دوز داده می شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه اول قرص ریسپریدون را به صورت خوراکی با دوز شروع 25/ میلیگرم دریافت کرد و بر اساس پاسخ درمانی هر دو هفته افزایش دوز داده می شد و بیشینه دوز برای ریسپریدون 2 میلیگرم در پایان هفته 6 بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

معیارهای ورود: بچه های ۶-۳ سال با تشخیص اختلال بیش فعالی کم توجهی؛ رضایت کتبی والدین؛ ADHD rating scale حداقل ۲۰ و Children-Global Assessment scale زیر ۵۰. معیارهای خروج: وجود گونه اختلالات طبی و روانپزشکی همراه از جمله اختلالات خلقی؛ اختلالات اضطرابی؛ اختلالات نافذ رشد؛ اختلالات سایکوتیک؛ تیک؛ عقب ماندگی ذهنی (بهره هوشی زیر ۷۰) و دریافت هر گونه درمان دارویی و یا غیر دارویی از ۲ هفته قبل از مطالعه.

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

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

ندارد

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، شهر دانشگاهی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1393/09/15, 2014-12-06

کد کمیته اخلاق

ajums.REC.13930305

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی-نقص توجه

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

hyperkinetic disorder

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک روانپزشکی کودک و نوجوان بیمارستان گلستان

نام کامل فرد مسوول

فروغ رباحی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، درمانگاه روانپزشکی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

مصطفی فقهی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، مجتمع دانشگاهی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، دفتر گروه روانپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7249 3391 61 98+

فکس

ایمیل

Leilaabdi1635@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، دفتر گروه روانپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7249 3391 61 98+

فکس

ایمیل

Leilaabdi1635@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

لیلا عیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار گلستان، بیمارستان گلستان، دفتر گروه روانپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

7249 3391 61 98+

فکس

ایمیل

leilaabdi1635@gmail.com

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