

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثربخشی متیل فنیدیت و ترکیب منیزیم و روی و کلسیم در درمان علائم کم توجهی و بیش فعالی کودکان 6 تا 12 ساله مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی شهرستان زاهدان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: بررسی تأثیر ترکیب دارویی متیل فنیدیت به علاوه ترکیب منیزیم و روی و کلسیم در درمان علائم اختلال کم توجهی بیش فعالی (2) طراحی: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی (3) نحوه انجام: پس از انتخاب بیماران و اخذ رضایت نامه از والدین کودک روش کار و هدف از این مطالعه برای آنها توضیح داده خواهد شد. سپس فرم اطلاعات دموگرافیک برای هر کودک به طور مجزا تکمیل خواهد شد. بیماران به طور تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای ورود به مطالعه: سن 6 تا 12 سال؛ تشخیص اختلال کم توجهی بیش فعالی بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-IV-TR معیارهای خروج از مطالعه: وجود هر نوع بیماری روانپزشکی عمده همزمان به جز اختلال رفتار مقابله جویانه و اختلال یادگیری حجم نمونه: 40 نفر (5) مداخلات: در گروه مداخله: قرص متیل فنیدیت به صورت خوراکی و با دوز شروع 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم، دو بار در روز و رساندن آن به دوز نهایی 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم طرف دو هفته و ادامه دارو تا 8 هفته پس از شروع مداخله و قرص های حاوی 133 میلی گرم منیزیم و 5 میلی گرم روی و 333 میلی گرم کلسیم، یک عدد روزانه به مدت 8 هفته در گروه کنترل: قرص متیل فنیدیت به صورت خوراکی و با دوز شروع 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم، دو بار در روز و رساندن آن به دوز نهایی 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم طرف دو هفته و ادامه دارو تا 8 هفته پس از شروع مداخله و قرص های پلاسبو، یک عدد روزانه به مدت 8 هفته (6) متغیرهای پیامد اصلی: نوع دارو، عوارض دارویی، نوع اختلال

۱۳۹۵/۰۲/۰۵, 2016-04-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

محبوبه فیروزکوهی مقدم

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5796 3329 54 98+

##### آدرس ایمیل

m.firoozkoochi@zaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زاهدان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۰/۰۱, 2014-12-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۰۱, 2015-02-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی متیل فنیدیت و ترکیب منیزیم و روی و کلسیم در درمان علائم کم توجهی و بیش فعالی کودکان 6 تا 12 ساله مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی شهرستان زاهدان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی متیل فنیدیت و ترکیب منیزیم و روی و کلسیم در درمان بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی شهرستان زاهدان  
هدف اصلی مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015092624209N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۲/۰۵, 24-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیارهای ورود به مطالعه: سن 6 تا 12 سال؛ تشخیص اختلال کم توجهی بیش فعالی بر اساس معیارهای تشخیصی DSM-IV-TR؛ نمره مقیاس سنجش اختلال کم توجهی بیش فعالی فرم والد و معلم، حداقل 20. معیارهای خروج از مطالعه: وجود هر نوع بیماری روانپزشکی عمده همزمان به جز اختلال رفتار مقابله جوانه و اختلال یادگیری؛ ضرب هوشی کمتر از 70؛ مصرف داروهای روانگردان یا مواد مخدر در دو هفته اخیر؛ وجود هر گونه بیماری نورولوژیک مهم؛ مصرف هر گونه داروی مؤثر بر سیستم اعصاب، حداقل دو هفته قبل از پژوهش.

**سن**

از سن 82 ساله تا سن 88 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**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****1**

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زاهدان

**آدرس خیابان**

ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع

اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زاهدان

**شهر**

زاهدان

**کد پستی**

98167-43463

**تاریخ تایید**

1393/09/02, 2014-11-23

**کد کمیته اخلاق**

6753

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اختلال کم توجهی بیش فعالی

**کد ICD-10**

F90.0

**توصیف کد ICD-10**

Disturbance of activity and attention

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نوع دارو

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2، 4، 6 و 8 هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس سنجش اختلال کم توجهی بیش فعالی

**متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2، 4، 6 و 8 هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس سنجش اختلال کم توجهی بیش فعالی

**2****شرح متغیر پیامد**

شدت اختلال

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و 2، 4، 6 و 8 هفته بعد از شروع مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس سنجش اختلال کم توجهی بیش فعالی

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

در گروه مداخله: قرص متیل فنیدیت به صورت خوراکی و با دوز شروع 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم، دو بار در روز و رساندن آن به دوز نهایی 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم ظرف دو هفته و ادامه دارو تا 8 هفته پس از شروع مداخله و قرص‌های حاوی 133 میلی گرم منیزیم و 5 میلی گرم روی و 333 میلی گرم کلسیم، یک عدد روزانه به مدت 8 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

در گروه کنترل: قرص متیل فنیدیت به صورت خوراکی و با دوز شروع 0.3 میلی گرم برای هر کیلوگرم، دو بار در روز و رساندن آن به دوز نهایی 1 میلی گرم برای هر کیلوگرم ظرف دو هفته و ادامه دارو تا 8

هفته پس از شروع مداخله و قرص های پلاسبو، یک عدد روزانه به مدت 8 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز آموزشی و درمانی و تحقیقاتی روانپزشکی بهاران  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر محبوبه فیروزکوهی مقدم  
آدرس خیابان  
زاهدان، خیابان امام خمینی(ره)، روبروی اداره غله  
شهر  
زاهدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
درمانی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
آقای دکتر هوشنگ رفیق دوست  
آدرس خیابان  
ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع  
اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
ردیف بودجه  
125401  
کد بودجه  
10506  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی  
زاهدان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
درمانی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر هوشنگ رفیق دوست  
موقعیت شغلی  
استاد تمام آناتومی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان

ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع  
اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زاهدان

### شهر

زاهدان

### کد پستی

98167-43463

### تلفن

+98 3329 54 5794

### فکس

+98 3329 54 5796

### ایمیل

http://highmail.zaums.ac.ir

### آدرس صفحه وب

www.zaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
درمانی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر محبوبه فیروزکوهی مقدم  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع  
اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زاهدان  
شهر  
زاهدان  
کد پستی  
98167-43463  
تلفن  
+98 3341 54 6708  
فکس  
+98 3341 54 6708  
ایمیل  
m.firoozkoochi@zaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
درمانی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر محبوبه فیروزکوهی مقدم  
موقعیت شغلی  
استادیار دانشگاه  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، زاهدان، میدان دکتر حسابی، بلوار خلیج فارس، مجتمع  
اداری پردیس دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی زاهدان  
شهر  
زاهدان

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

کد پستی  
98167-43463  
تلفن  
6708 3341 54 98+  
فکس  
6708 3341 54 98+  
ایمیل  
m.firoozkoochi@zaums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)