پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثریخشی متیل فنیدیت و اسید های چرب غیر اشباع چند زنجیره ای در درمان علایم 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 اسید های چرب غیر اشباع چند زنجیره ای در درمان علایم اختلال کم توجهی بیش فعالی (2) طراحی: تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو كارآزمايي (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 ظرف دو هفته و ادامه دارو تا 8 هفته پس از شروع مداخله و کپسول‌های حاوی امگا 3 که خود حاوی 180 میلی گرم اسید دوکوزاهگزانوییک و 120 میلی گرم اسید ایکوزاپنتانوئیک هستند، 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 ظرف دو هفته و ادامه دارو تا 8 هفته پس از شروع مداخله و کپسول های پلاسبو، یک عدد روزانه به مدت 8 هفته (6) متغیرهای پیامد اصلی: نوع دارو، عوارض دارویی، نوع اختلال

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015092724209N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۲/۰۹ ,28-04-2016**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۰۹ ,2016-04-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه فیروزکوهی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 54 3329 5796

آدرس ایمیل

m.firoozkoohi@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 اثریخشی متیل فنیدیت و اسید های چرب غیر اشباع چند زنجیره ای در درمان علایم 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 اسید های چرب غیر اشباع چند زنجیره ای در درمان بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی

شهرستان زاهدان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
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 جویانه و اختلال یادگیری؛ ضریب 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
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
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 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 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
2014-11-23, ۱۳۹۳/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
6752

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 کپسول‌های حاوی امگا 3 که خود حاوی 180 میلی گرم اسید دوکوزاهگزانوییک و 120 میلی گرم اسید ایکوزاپنتانوئیک هستند، 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 کپسول 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 ی 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
طبقه 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 54 3329 5794
فکس
+98 54 3329 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 54 3329 5794
فکس
+98 54 3341 6708
ایمیل
m.firoozkoohi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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 54 3329 5794
فکس
+98 54 3341 6708
ایمیل
m.firoozkoohi@zaums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zaums.ac.ir

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