

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

اثربخشی ممانتین در بهبود نقایص شناختی اختلالات خاص یادگیری

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی با هدف اثربخشی ممانتین در بهبود نقایص شناختی اختلالات خاص یادگیری بین 94 کودک 8-12 سال مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان امیرکبیر که دارای ملاکهای تشخیصی اختلالات خاص یادگیری به شیوه در دسترس (آسان) از طریق مصاحبه تشخیصی بر اساس V MSD توسط پزشک فوق تخصص انجام می‌شود. بیماران با روش انتساب مشاهدات به دو گروه ممانتین و پلاسبو با روش تصادفی مانند بلوک‌های گشتی قرار می‌گیرند. دو قرص ممانتین روزانه برای مدت سه ماه در 47 بیمار گروه اول و به همین ترتیب پلاسبو در 47 بیمار گروه دوم روزانه برای مدت سه ماه تجویز خواهد شد. برای سنجش نقایص شناختی در بیماران هر دو گروه قبل از شروع درمان، متغیرهای وابسته شامل توجه مستمر و توجه انتخابی و حافظه کاری به ترتیب به وسیله تست عملکرد پیوسته، تست استروپ و فراخانی ارقام مستقیم و معکوس و کسلر و مکعب‌های کرسی اندازه‌گیری می‌شود و به همین ترتیب پس از اتمام درمان هم این متغیرها اندازه‌گیری خواهند شد. معیارهای ورود: سن 8 - 12 سال؛ تشخیص بیماران pure LD توسط پزشک فوق تخصص؛ نداشتن اختلالات ارگانیک، سایکوتیک، خلقی، اضطرابی و اختلالات میکس؛ نداشتن هوش نرمال بیشتر از 85 معیارهای خروج: عقب ماندگی ذهنی؛ مشکلات ارگانیک (شنوایی، بینایی و ..)؛ مشکلات سایکوتیک؛ نداشتن اختلال ADHD؛ نداشتن اختلال نافذ رشد؛ عدم تمایل به ادامه درمان

کشور
جمهوری اسلامی ایران
کتابخانه
86334172517 98+
آدرس ایمیل
e.ahmadizahrani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-10-23, ۱۳۹۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی ممانتین در بهبود نقایص شناختی اختلالات خاص یادگیری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ممانتین در بهبود نقایص شناختی اختلالات خاص یادگیری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 8 - 12 سال؛ تشخیص بیماران pure LD توسط پزشک فوق تخصص؛ نداشتن اختلالات ارگانیک، سایکوتیک، خلقی، اضطرابی و اختلالات میکس؛ نداشتن هوش نرمال بیشتر از 85 معیارهای خروج: عقب ماندگی ذهنی؛ مشکلات ارگانیک (شنوایی، بینایی و ..)؛ مشکلات سایکوتیک؛ نداشتن اختلال ADHD؛ نداشتن اختلال نافذ رشد؛ عدم تمایل به ادامه درمان

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015102124633N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-03-03, ۱۳۹۴/۱۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام احمدی

نام سازمان / نهاد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 94

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست استروپ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول : دو قرص ممانتین روزانه برای مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم : پلاسبو روزانه برای مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روانپزشکی بیمارستان امیرکبیر اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام احمدی

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک، دانشکده پزشکی

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

شرح

اختلالات خاص یادگیری

کد ICD-10

F81.9

توصیف کد ICD-10

Developmental disorder of scholastic skills, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نقایص شناختی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان و پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست عملکرد پیوسته

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام احمدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، خیابان راهن آهن، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

7550 3313 86 98+

فکس

ایمیل

rahenorayaneh@yahoo.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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام احمدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

9554 313 913 98+

فکس

ایمیل

e.ahmadizahrani@arakmu.ac.ir;rahenorayaneh@yaho

o.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام احمدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، بیمارستان امیرکبیر

شهر