پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی ممانتین در بهبود نقایص شناختی اختلالات خاص یادگیری

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی با هدف اثر بخشی ممانتین در بهبود نقایص شناختی اختلالات خاص یادگیری بین 94 کودك 12-8 سا ل 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 مي‌شود. بیماران با روش انتساب مشاهدات به دوگروه مما نتین و پلاسبو با روش تصادفی مانند بلو ک های گشتی قرار می‌گیرند. دو قرص ممانتین روزانه برای مدت سه ماه در47 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 وحافظه کاری به ترتیب به وسیله تست عملکرد پیوسته، تست استروپ و فراخنای ارقام مستقیم و معکوس و کسلر و مکعب های کرسی اندازه گیری می‌شود و به همین ترتیب پس از اتمام درمان هم این متغیرها اندازه گیری خواهند شد. معیار های ورود : سن 8 – 12 سال؛ تشخیص بیماران pure LD توسط پزشک فوق تخصص؛ نداشتن اختلالات ارگانیک ، سایکوتیک ، خلقی ، اضطرابی و اختلالات میکس؛ داشتن هوش نرمال بیشتر از 85 معیار های خروج : عقب ماندگی ذهنی؛ مشکلات ارگانیک (شنوایی، بینایی و ..)؛ مشکلات سایکوتیک؛ داشتن اختلال ADHD؛ داشتن اختلال نافذ رشد؛ عدم تمایل به ادامه درمان

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015102124633N1**

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

زمان‌بندی 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 احمدي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86334172517

آدرس ایمیل

e.ahmadizahrani@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك

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

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

سن

از سن **8 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
2
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 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 پزشكي اراك
آدرس خیابان
اراك، كوي مسكن، علم الهدي
شهر
اراك
کد پستی
تاریخ تایید
2014-10-20, ۱۳۹۳/۰۷/۲۸
کد کمیته اخلاق
93-169-15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات خاص يادگيري
کد ICD-10
F81.9
توصیف کد ICD-10
Developmental disorder of scholastic skills, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نقايص شناختي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست عملکرد پیوسته

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 اراك
نام کامل فرد مسوول
دكتر الهام احمدي
آدرس خیابان
اراك، بيمارستان اميركبير
شهر
اراك

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك
نام کامل فرد مسوول
دكتر محمد رفيعي
آدرس خیابان
اراك، دانشكده پزشكي
شهر
اراك
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي اراك
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

دانشگاه علوم پزشكي اراك

نام کامل فرد مسوول

دكتر الهام احمدي

موقعیت شغلی

دستيار تخصصي روانپزشكي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراك، بيمارستان اميركبير

شهر

اراك

کد پستی

تلفن

+98 86 3313 9554

فکس

ایمیل

e.ahmadizahrani@arakmu.ac.ir;rahenorayaneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

نام کامل فرد مسوول

دكتر الهام احمدي

موقعیت شغلی

دستيار تخصصي روانپزشكي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراك، بيمارستان اميركبير

شهر

اراك

کد پستی

تلفن

+98 86 3312 4922

فکس

ایمیل

e.ahmadizahrani@arakmu.ac.ir;rahenorayaneh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي اراك

نام کامل فرد مسوول

دكتر الهام احمدي

موقعیت شغلی

دستيار تخصصي روانپزشكي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراك، خيابان راهن آهن، بيمارستان اميركبير

شهر

اراك

کد پستی

تلفن

+98 86 3313 7550

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