

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه دانپزیل و دارونما به عنوان درمان کمکی همراه باریتالین بر بهبود عملکرد اجرایی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر بخشی دانپزیل با دارونما بر بهبود عملکرد اجرایی کودکان مبتلا اختلال بیش فعالی و عدم توجه تمرکز (ADHD) است. جمعیت هدف کودکان ADHD از مراجعین به درمانگاه روانپزشکی کودک بیمارستان روزبه است. شرایط ورود به مطالعه: 1- سن شش تا دوازده سال 2- بهره ی هوشی نود به بالا شرایط خروج از مطالعه: 1- داشتن اختلال جسمی مداخله گر 2 - ابتلا به بیماری عمده روان پزشکی. ارزیابی های پایه: 1- مصاحبه تشخیصی نیمه ساختار یافته اختلالات خلقی و اسکیزوفرنی 2- مقیاس درجه بندی کانرز والدین 3- آزمون هوش وکسلر. 4- آزمون رایانه ای عملکرد اجرایی کنتب 5- مقیاس بالینی کلی برای ارزیابی شدت نشانه های ADHD. پیامد اولیه: تغییر شدت نشانه های ADHD پیامد ثانویه: تغییر نمرات میانگین متغیرهای آزمون رایانه ای کنتب در عملکردهای اجرایی ریتالین نیم میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز به همه کودکان داده میشود. گروه مطالعه دانپزیل و گروه شاهد دارونما دریافت میکنند. دانپزیل: با دوز 2.5 میلیگرم شروع میشود و بتدریج با کنترل عوارض دارو به ده میلیگرم هر شب رسانده میشود. روش کورسازی دو سو بی خیر 1- قرار گرفتن شرکت کنندگان در گروهها توسط مددکار همکار انجام میشود که از مشخصات درمان در گروه مداخله یا شاهد بی خبر است. پزشک ارزیابی کننده و تجویز کننده دارو و بیمار و خانواده از نوع دارو بیخبر هستند. 2- روش قرارگیری شرکت کنندگان، به این ترتیب که ابتدا با بهره گیری از جدول اعداد تصادفی ترتیب قرار گیری هر نمونه در هر گروه مشخص میشود. بر اساس ترتیب مراجعه کودکان، هرکدام در گروه مشخص شده وارد میشوند. 3- دانپزیل و دارونما به صورت قرص های همشکل و هم اندازه در بسته بندیهای یکسان توسط شخص دیگری در داروخانه با کد 1 و 2 بسته بندی میشود. بیماران مطابق عدد گروه یک بسته دارو دریافت میکنند. حجم نمونه: با توجه به نتایج پژوهشهای قبلی حجم نمونه هرگروه 20 محاسبه میشود.

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
16-05-2016, 1395/02/27

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

پرینسا پاکدل

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 9154

آدرس ایمیل

p-pakdel@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-05-2016, 1395/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-09-2016, 1395/06/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دانپزیل و دارونما به عنوان درمان کمکی همراه باریتالین بر بهبود عملکرد اجرایی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دانپزیل در عملکرد اجرایی اختلال بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: 1- سن شش تا دوازده سال 2- داشتن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016042027506N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2016, 1395/02/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

associated with conduct disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر در شدت نشانه های اختلال بیش فعالی کم توجهی بر اساس نظر درمانگر و خانواده

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0 و 4 و 8

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کانرز والدین-پرسشنامه ارزیابی بالینی کلی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

تغییر در نمرات میانگین متغیرهای به دست آمده از آزمون رایانه ای کتنب در مورد عملکردهای اجرایی (حافظه کاری، مهارت برنامه ریزی، ظرفیت حافظه کاری، مهار پاسخ و کنترل تکانه، سنجش استدلال)

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0 و 4 و 8

#### نحوه اندازه گیری متغیر

آزمون رایانه ای کتنب

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله 1: بعد از انجام ارزیابیهای اولیه و کسب رضایت کودکان و والدین آنها داروی ریتالین با دوز نیم میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن شروع میشود. این مقدار دارو به صورت منقسم در ساعات 8 صبح، 12 ظهر و 4 بعدازظهر داده میشود. علاوه بر ریتالین، این گروه دانپزیل دریافت میکنند. دانپزیل جز دسته داروهای مهار کننده استیل کولین استراز است. در این مطالعه از قرص دانپزیل ساخت کارخانه داروسازی فایزر آلمان با نام تجاری آریسپت استفاده شده است و به صورت خوراکی تجویز میشود. دوز دارو: هفته صفر: براساس مطالعات انجام شده دو و نیم میلیگرم به راحتی تحمل میشود، بنابراین دارو با دوز دو و نیم میلیگرم در شب شروع و بعد از 2 هفته به 5 میلیگرم رسانده میشود. در پایان هفته دوم با تماس تلفنی از خانواده گزارشی از مشکلات گوارشی و تحریک پذیری و یا سایر عوارض سوال میشود. در صورتیکه گزارشی از عوارض دارو نبود، این دوز تا پایان هفته 4 ثابت باقی می ماند. هفته 4: افراد به صورت حضوری مراجعه میکنند. ابتدا پرسشنامه عوارض دارویی و پرسشنامه کانرز والدین پر میشود، بعد تست کتنب انجام می شود. بعد از ارزیابی ها ریتالین با مقدار قبلی ادامه پیدا میکند و دوز دانپزیل تا هفته 6 به هفت و نیم میلیگرم رسانده می شود. هفته 6 با تماس تلفنی از خانواده گزارشی از مشکلات گوارشی و تحریک پذیری و یا سایر عوارض سوال میشود. در صورتیکه گزارشی از عوارض دارو نبود، در هفته 7 و 8 با دوز 10 میلی گرم تجویز میشود. هفته 8: افراد به صورت حضوری مراجعه میکنند. ابتدا پرسشنامه عوارض دارویی، پرسشنامه کانرز والدین و مقیاس ارزیابی کلی بالینی پر میشود و بعد آزمون کتنب انجام می شود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله 2 : بعد از انجام ارزیابیهای اولیه و کسب رضایت کودکان و

معیارهای DSM-5 برای تشخیص اختلال بیش فعالی عدم توجه تمرکز 3- بهره ی هوشی نود به بالا شرایط خروج از مطالعه 1- هرگونه اختلال جسمی مداخله گری شامل: اختلالات نورولوژیک، سابقه واکنش حساسیت شدید به ریتالین یا دانپزیل، سابقه بیماری قلبی 2- ابتلا به بیماری های عمده روان پزشکی (اختلالات خلقی، اختلالات سایکوتیک، سوء مصرف مواد)

#### سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1395/01/24, 2016-04-12

#### کد کمیته اخلاق

IR-TUMS-REC-1395-2384

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال بیش فعالی، کمبود توجه تمرکز

#### کد ICD-10

f90-0

#### توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention Attention deficit: disorder with hyperactivity hyperactivity disorder syndrome with hyperactivity Excl.: hyperkinetic disorder

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا پاکدل

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص و همکار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، نرسیده به میدان قزوین، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9154 5541 21 98+

فکس

ایمیل

p-pakdel@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

والدین آنها داروی ریتالین با دوز نیم میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن شروع میشود. این مقدار دارو به صورت منقسم در ساعات 8 صبح، 12 ظهر و 4 بعدازظهر داده میشود. علاوه بر ریتالین، این گروه دارونما دریافت میکنند. محتوای دارونما نشاسته میباشد. دارونما به صورت قرص های همشکل و هم اندازه در بسته بندی یکسان با دانپزیل تهیه میشود. در پایان هفته دوم باتماس تلفنی از خانواده گزارشی از مشکلات گوارشی و تحریک پذیری ویا سایر عوارض سوال میشود. هفته 4: افراد به صورت حضوری مراجعه میکنند. ابتدا پرسشنامه عوارض دارویی و پرسشنامه کانرز والدین پرمیشود، بعد تست کنتب انجام می شود. بعد از ارزیابی ها ریتالین و دارونما با مقدار قبلی ادامه پیدا میکند. هفته 6 با تماس تلفنی از خانواده گزارشی از مشکلات گوارشی و تحریک پذیری ویا سایر عوارض سوال میشود. هفته 8: افراد به صورت حضوری مراجعه میکنند. ابتدا پرسشنامه عوارض دارویی، پرسشنامه کانرز والدین و مقیاس ارزیابی کلی بالینی پر میشود و بعد آزمون کنتب انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

پریسا پاکدل

آدرس خیابان

کارگر جنوبی. نرسیده به میدان قزوین

شهر

تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا شهرپور

موقعیت شغلی

دانشیار. فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، نرسیده به میدان قزوین، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9495 5540 21 98+

فکس

ایمیل

sharivar@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پریسا پاکدل

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، نرسیده به میدان قزوین، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9154 5541 21 98+

فکس

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

ایمیل  
p-pakdel@razi.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی