پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 بربهبود 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 درعملکردهای 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 خبر 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 بیمارو 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 1و2بسته بندی میشود.بیماران مطابق عدد گروه یک بسته دارو دریافت میکنند. حجم نمونه : باتوجه به نتایج پژوهشهای قبلی حجم نمونه هرگروه 20 محاسبه میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016042027506N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-05-16, ۱۳۹۵/۰۲/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-05-16, ۱۳۹۵/۰۲/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا 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

2016-05-04, ۱۳۹۵/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

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

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 گرشامل: اختلالات نورولوژیک، سابقه واکنش حساسیت شدید به ریتالین یا دانپزیل، سابقه بیماری قلبی 2-ابتلابه بیماری های عمده روان پزشکی (اختلالات خلقی، اختلالات سایکوتیک، سوءمصرف مواد)

سن

از سن **4 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: **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 تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، تقاطع قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-04-12, ۱۳۹۵/۰۱/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR-TUMS-REC-1395-2384

بیماری‌های (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 associated with conduct disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز والدین-پرسشنامه ارزیابی بالینی کلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در نمرات میانگین متغیرهای به دست آمده ازآزمون رایانه ای کنتب درمورد عملکردهای اجرایی (حافظه کاری، مهارت برنامه ریزی، ظرفیت حافظه کاری، مهار پاسخ وکنترل تکانه، سنجش استدلال)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون رایانه ای کنتب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بعد از انجام ارزیابیهای اولیه وکسب 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 و4 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 درشب شروع و بعد از 2هفته به 5 میلیگرم رسانده میشود. در پایان هفته دوم با تماس تلفنی ازخانواده 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 کنتب انجام می شود. بعد ازارزیابی ها ریتالین با مقدار قبلی ادامه پیدا میکند و دوزدانپزیل تا هفته 6 به هفت و نیم میلیگرم رسانده می شود. هفته 6 با تماس تلفنی ازخانواده گزارشی از مشکلات گوارشی وتحریک 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 کنتب انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2 : بعد از انجام ارزیابیهای اولیه وکسب 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 ظهرو4 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 ازخانواده گزارشی از مشکلات گوارشی وتحریک پذیری ویا سایر عوارض سوال میشود. هفته 4: افراد به صورت حضوری مراجعه میکنند. ابتدا پرسشنامه عوارض دارویی وپرسشنامه 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 ازخانواده گزارشی از مشکلات گوارشی وتحریک 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

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 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
+98 21 5541 9154
فکس
ایمیل
p-pakdel@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا شهربور
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
+98 21 5540 9495
فکس
ایمیل
sharivar@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 5541 9154
فکس

ایمیل
p-pakdel@razi.tums.ac.ir
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