

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۲

بررسی تاثیر داروی ممانتین در درمان اختلال بیش فعالی - کم توجهی بزرگسالان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه استفاده از داروی ممانتین در درمان اختلال نقص توجه-بیش فعالی بزرگسالان می باشد. جمعیت مورد مطالعه 40 نفر بزرگسال در محدوده سنی 18-45 سال مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی می باشند، که از بین والدین و همشیرهای کودکان مبتلا به این اختلال که به درمانگاه روانپزشکی کودک و نوجوان بیمارستان بعثت سنجیدگی مراجعه می کنند انتخاب خواهند شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه، تأیید نشانه های اختلال نقص توجه بیش فعالی در کودکی و تشخیص آن بر اساس مصاحبه بالینی می باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل وجود هر گونه اختلال روانپزشکی دیگر و بیماری جسمی خواهند بود. پژوهش از نوع مطالعات مداخله ای-تجربی و کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد که شرکت کنندگان به مدت 6 هفته به صورت تصادفی برای 20 بیمار ممانتین (هفته اول روزانه 10 میلی گرم و سپس 20 روزانه 20 میلی گرم) و برای 20 بیمار دیگر پلاسبو تجویز خواهد شد. برای شرکت کنندگان قبل از شروع درمان و در هفته های 3 و 6 پس از درمان پرسشنامه کانرز بزرگسالان تکمیل می شود تا شدت علائم اختلال نقص توجه-بیش فعالی مشخص شود. عوارض احتمالی در هفته های 1، 3 و 6 بعد از شروع مطالعه در فرم عوارض دارویی ثبت می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016053028182N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2017, 1395/10/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2017, 1395/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان محمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3323 2168

آدرس ایمیل

dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-19, 1394/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, 1395/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی ممانتین در درمان اختلال بیش فعالی - کم توجهی بزرگسالان

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد ممانتین در درمان اختلال بیش فعالی - کم توجهی بزرگسالان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص ADHD براساس کرایتریای DSM-IV-TR؛ سن 18 تا 45 سال؛ عدم مصرف هیچ گونه دارویی حداقل تا دو هفته پیش از انجام مطالعه که بر وضعیت روانی موثر باشد؛ معیارهای خروج: ناتوانی هوشی؛ وجود هر نوع اختلال روانپزشکی دیگر به جز اختلال نافرمانی مقابله ای؛ سابقه آلرژی به ممانتین؛ وجود بیماری طبعی جدی مثل بیماری قلبی؛ اختلال تشنجی کنترل نشده؛ افرادی که فشار خون سیستولی بالای 125 میلیمتر جیوه داشته باشند و نبض کمتر از 60 و بالای 115 ضربان در دقیقه؛ زنان حامله و شیرده

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

بهبود نشانه‌های تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر و سوم و ششم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کانرز بزرگسالان خود گزارشگر

3

شرح متغیر پیامد

بهبود نشانه‌های نقص توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر و سوم و ششم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کانرز بزرگسالان خود گزارشگر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین شدت علائم ADHD در گروه تحت درمان با ممانتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های 0 و 3 و 6 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کانرز بزرگسالان خود گزارشگر

2

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی دارو در کاهش بیش از 50 درصد نمره کلی بیش فعالی کم

توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

شش هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

کپسول ممانتین 10 میلی گرمی ساخت شرکت سبحان، هفته اول شبی

یک عدد و سپس صبح ساعت 8 یک عدد و شب ساعت 10 یک عدد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول پلاسبو، هفته اول شبی یک عدد و سپس صبح ساعت 8 یک

عدد و شب ساعت 10 یک عدد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

خیابان پاسداران

شهر

سنندج

کد پستی

تاریخ تایید

1394/05/24, 2015-08-15

کد کمیته اخلاق

MUK.REC.1394.145

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی کم توجهی بزرگسالان

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود نشانه‌های بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر و سوم و ششم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کانرز بزرگسالان خود گزارشگر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
5914 3328 87 98+
فکس
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
روانپزشک کودک و نوجوان، استادیار دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کردستان، بیمارستان بعثت، بخش
روانپزشکی کودک و نوجوان
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
5914 3328 87 98+
فکس
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@gmail.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

نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی کردستان، بیمارستان بعثت، درمانگاه بعثت
نام کامل فرد مسوول
سلیمان محمدزاده
آدرس خیابان
خیابان وکیل، بیمارستان بعثت
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
فرزین رضاعی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج

رديف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

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 کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
5914 3328 87 98+
فکس
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@gmail.com
آدرس صفحه وب