پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر مکمل امگا ۳ به عنوان درمان در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر داروي امگا 3 در درمان کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش‌فعالي در يك مطالعه کارآزمايي بالیني دو سو کور می باشد. 66کودك در محدوده سني 12-6 سال پس از تشخیص ADHD توسط روانپزشك کودك و نوجوان به طور تصادفي به دو گروه تقسیم می شوند. براي 33 بیمار امگا 3(EPA 180mg, DHA 120mg) دو بار در روز و ریتالین با دوز 5 تا 30 میلی گرم در روز و براي 33 بیمار دیگر دارونما و ریتالین با دوز 5 تا 30 میلی گرم در روز تجویز مي‌شود. قبل از شروع درمان و در هفته‌هاي دو، چهار و هشتم پس از شروع درمان پرسشنامه های ADHD Rating Scale و کانرز والدین انجام شده و عوارض دارويي بر اساس پرسشنامه عوارض دارويي بررسي مي‌گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016060128182N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-23, ۱۳۹۵/۱۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-23, ۱۳۹۵/۱۱/۰۴

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, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-20, ۱۳۹۵/۱۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل امگا ۳ به عنوان درمان در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد امگا ۳ به عنوان درمان در اختلال نقص توجه بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص ADHD بر اساس کرایترپاهای DSM-V؛ سن ۶ الی ۱۲ سالگی معیارهای خروج: دریافت مکمل امگا3 حداقل در شش ماه گذشته بر اساس شرح حال از والدین؛ تشنج؛ ناتوانی ذهنی؛ اختلالات روانپزشکی شناخته شده

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

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
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
تاریخ تایید
2016-01-13, ۱۳۹۴/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
MUK.REC.1394.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بیش فعالی کم توجهی بزرگسالان
کد ICD-10
F90.9
توصیف کد ICD-10
Hyperkinetic disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود نشانه های نقص توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های صفر، دو، چهار و هشت بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کانرز والدین

2

شرح متغیر پیامد
بهبود نشانه های تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های صفر و سوم و ششم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کانرز والدین

3

شرح متغیر پیامد
بهبود نشانه های بیش فعالي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های صفر و سوم و ششم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین میانگین شدت علائم ADHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0و 2 و 4و 8بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ADHD Rating Scale (والدین) و CGIs

2

شرح متغیر پیامد
عوارض داروئی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 2 و 4و 8بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله دوز درماني قرص متیل فندیت ۱۰ میلی گرمی براي هفته اول روزانه نصف قرص ساعت ۸ صبح ونصف قرص ساعت ۴ عصر و از هفته دوم روزانه ۲ قرص (یک عدد صبح ساعت ۸، یک عدد ساعت ۴ عصر) بر اساس تحمل بیمار تجویز مي‌شود و در صورت نیاز و تحمل بیماران در افراد بالای ۳۰ کیلوگرم قرص متیل فندیت تا ۳۰ میلی گرم داده می شود. و مکمل امگا3 در هفته اول روزانه صبح ساعت 8 یک عدد و از هفته دوم روزانه صبح ساعت 8 یک کپسول حاوی (EPA 180mg, DHA 120mg) و عصر ساعت 4 نیز یک کپسول داده می شود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دوز درماني قرص متیل فندیت ۱۰ میلی گرمی براي هفته اول روزانه نصف قرص ساعت ۸ صبح ونصف قرص ساعت ۴ عصر و از هفته دوم روزانه ۲ قرص (یک عدد صبح ساعت ۸، یک عدد ساعت ۴ عصر) بر اساس تحمل بیمار تجویز مي‌شود و در صورت نیاز و تحمل بیماران در افراد بالای ۳۰ کیلوگرم قرص متیل فندیت تا ۳۰ میلی گرم داده می شود. و کپسول پلاسبو در هفته اول روزانه صبح ساعت 8 یک عدد و از هفته دوم روزانه صبح ساعت 8 یک عدد و عصر ساعت 4 نیز یک کپسول داده می شود .
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی درمانگاه بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلیمان محمدزاده
آدرس خیابان
خیابان کشاورز، چهارراه مردوخ، مرکز پزشکی، آموزشی، و درمانی 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
ردیف 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
00
فکس
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 ونوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
+98 918 873 3986
فکس
ایمیل
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