

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

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 داروی امگا 3 در درمان کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش‌فعالی در يك مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد. 66 کودک در محدوده سنی 6-12 سال پس از تشخیص ADHD توسط روانپزشک کودک و نوجوان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. برای 33 بیمار امگا 3 (EPA 180mg, DHA 120mg) دو بار در روز و ریتالین با دوز 5 تا 30 میلی گرم در روز و برای 33 بیمار دیگر دارونما و ریتالین با دوز 5 تا 30 میلی گرم در روز تجویز می‌شود. قبل از شروع درمان و در هفته‌های دو، چهار و هشتم پس از شروع درمان پرسشنامه های ADHD Rating Scale و کانرز والدین انجام شده و عوارض دارویی بر اساس پرسشنامه عوارض دارویی بررسی می‌گردد.

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2016, 1394/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2017, 1395/12/30

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 کرایتریاهای 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060128182N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-01-2017, 1395/11/04

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-01-2017, 1395/11/04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان محمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2168 3323 87 98+

آدرس ایمیل

dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

کور سازی (به نظر محقق)
دو سوبه 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
1394/10/23, 2016-01-13
کد کمیته اخلاق
MUK.REC.1394.265

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

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

2

شرح متغیر پیامد
بهبود نشانه‌های تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های صفر و سوم و ششم بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کانرز والدین

3

شرح متغیر پیامد
بهبود نشانه‌های بیش‌فعالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته‌های 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
هفته‌های 0 و 2 و 4 و 8 بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون ADHD Rating Scale (والدین) و CGIs

2

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله دوز درمانی قرص متیل‌فندیت ۱۰ میلی‌گرمی برای هفته اول روزانه نصف قرص ساعت ۸ صبح و نصف 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 می‌شود و در صورت نیاز و تحمل بیماران در افراد بالای ۳۰ کیلوگرم قرص متیل‌فندیت تا ۳۰ میلی‌گرم داده می‌شود. و مکمل امگا۳ در هفته اول روزانه صبح ساعت ۸ یک عدد و از هفته دوم روزانه صبح ساعت ۸ یک کپسول حاوی (EPA 180mg, DHA 120mg) و عصر ساعت ۴ نیز یک کپسول داده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دوز درمانی قرص متیل‌فندیت ۱۰ میلی‌گرمی برای هفته اول روزانه نصف قرص ساعت ۸ صبح و نصف 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 می‌شود و در صورت نیاز و تحمل بیماران در افراد بالای ۳۰ کیلوگرم قرص متیل‌فندیت تا ۳۰ میلی‌گرم داده می‌شود. و کپسول پلاسبو در هفته اول روزانه صبح ساعت ۸ یک عدد و از هفته دوم روزانه صبح ساعت ۸ یک عدد و عصر ساعت ۴ نیز یک کپسول داده می‌شود.

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 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 به روز 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

3986 873 918 98+

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