

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی ریسپریدون با آریپیپرازول بعنوان درمان ترکیبی در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی همراه با اختلال نا فرمانی مقابله جویانه تحت درمان با متیل فنیدیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه مقایسه اثر بخشی ریسپریدون با آریپیپرازول بعنوان درمان ترکیبی در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی همراه با اختلال نا فرمانی مقابله جویانه تحت درمان با متیل فنیدیت در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد.

طراحی

در این مطالعه 60 بیمار مبتلا به ADHD به همراه ODD در محدوده سنی 6-12 سال که توسط روانپزشک کودک و نوجوان تشخیص داده شده اند و دارای شرایط ورود به مطالعه میباشند، انتخاب میشوند. شرکت کنندگان بطور تصادفی به 3 گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده میشود. برای 20 بیمار در یک گروه قرص ریتالین و ریسپریدون و برای 20 بیمار در گروه دوم قرص ریتالین و آریپیپرازول و برای 20 بیمار دیگر در گروه سوم قرص ریتالین و پلاسبو تجویز میشود. قبل شروع بررسی و در هفته های دوم و چهارم و هشتم پس از شروع بررسی پرسشنامه های کانرز والدین و ADHD Rating scale و عوارض دارویی بر اساس پرسشنامه عوارض دارویی بررسی میگردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق شامل 60 بیمار مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی و اختلال نا فرمانی مقابله جویانه که به درمانگاه بیمارستان بعثت سنجندج مراجعه مینمایند میباشد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه شاهد تقسیم میشوند. یک گروه مداخله متیل فنیدیت و ریسپریدون و یک گروه متیل فنیدیت و آریپیپرازول و گروه شاهد متیل فنیدیت و پلاسبو دریافت میکنند و نتایج مداخله در لحظه شروع تحقیق و هفته های دوم و چهارم و هشتم بوسیله پرسشنامه سنجیده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: 1- داشتن معیارهای تشخیصی بر اساس DSM5 برای ADHD همراه ODD 2- سن 6 تا 12 سال 3- عدم مصرف هر گونه داروی موثر بر وضعیت روانی حداقل 2 هفته قبل از پژوهش شرایط خروج شامل: 1- ناتوانی هوشی بر اساس ظن بالینی 2- اختلال تشنجی کنترل نشده 3- عوارض و حساسیت دارویی 4- مصرف همزمان داروهای دیگر 5- سابقه بیماریهای روان پزشکی شناخته شده بجز ADHA و ODD 6- وجود بیماری طبعی جدی مثل بیماری قلبی

گروه های مداخله

تحقیق شامل 60 نفر شرکت کننده که در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل که بصورت تصادفی انتخاب میشوند میباشد. گروه مداخله برای یک گروه از بیماران دوز درمانی قرص متیل فنیدیت (10 میلیگرم) برای

هفته اول (یک چهارم قرص 8 صبح و 4 عصر) و از هفته دوم (نصف قرص 8 صبح و 4 عصر) و از هفته سوم به بعد (یک قرص 8 صبح و 4 عصر) به همراه ریسپریدون به مقدار هفته اول (0.25 میلی گرم صبح و 8 شب) هفته دوم (0.5 میلی گرم صبح و 8 شب) و از هفته سوم به بعد (یک میلیگرم صبح و 8 شب) تجویز می شود. گروه مداخله: یک گروه از بیماران که بصورت تصادفی انتخاب میشوند دوز درمانی قرص متیل فنیدیت (10 میلیگرم) برای هفته اول (یک چهارم قرص 8 صبح و 4 عصر) و از هفته دوم (نصف قرص 8 صبح و 4 عصر) و از هفته سوم به بعد (یک قرص 8 صبح و 4 عصر) به همراه آریپیپرازول به مقدار هفته اول (1.25 میلیگرم صبح و 8 شب) هفته دوم (2.5 میلیگرم صبح و 8 شب) و از هفته سوم به بعد (5 میلیگرم صبح و 8 شب) تجویز میشود. گروه کنترل: به این گروه از بیماران دوز درمانی متیل فنیدیت (10 میلیگرم) برای هفته اول (یک چهارم قرص 8 صبح و 4 عصر) و از هفته دوم (نصف قرص 8 صبح و 4 عصر) و از هفته سوم به بعد (یک قرص 8 صبح و 4 عصر) به همراه پلاسبو صبح و 8 شب در طی 8 هفته بررسی تجویز میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

درمان بیماران ADHD و ODD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160530028182N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 06-02-2018, 1396/11/17

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 06-02-2018, 1396/11/17

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-02-2018, 1396/11/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان محمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

مقایسه اثر بخشی ریسپریدون با آریپیپرازول بعنوان درمان ترکیبی در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی همراه با اختلال نا فرمانی مقابله جویانه تحت درمان با متیل فنیدیت

داشتن سن 6-12 سال داشتن معیارهای تشخیصی DSM5 برای ODD و ADHD عدم مصرف هر گونه داروی موثر بر وضعیت روانی حداقل 2 هفته قبل از پژوهش

ناتوانی هوشی بر اساس ظن بالینی اختلال تشنجی کنترل نشده عوارض و حساسیت دارویی مصرف همزمان داروهای دیگر سابقه بیماریهای روان پزشکی شناخته شده بجز ADHA و ODD وجود بیماری طبی جدی مثل بیماری های قلبی

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

دارو توسط دارو ساز تهیه و در بسته های کددار که فقط داروساز در جریان کد بندی آن میباشد تهیه میشود و توسط محقق در اختیار بیمار قرار میگیرد. نه محقق نه بیمار و نه آنالیز کننده از محتوی بسته های دارویی و نحوه کد گذاری اطلاع ندارند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر آزمون کانرز والدین

2

شرح متغیر پیامد

بهبود نشانه‌های تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر_دوم_چهارم و هشتم بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کانرز والدین

3

شرح متغیر پیامد

بهبود نشانه‌های بیش‌فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر_دوم_چهارم و هشتم بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کانرز والدین

4

شرح متغیر پیامد

بهبود نشانه‌های رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر_دوم_چهارم و هشتم بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین شدت علائم ADHD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر_دوم_چهارم و هشتم بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ADHD Rating scale و CGI

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته‌های صفر_دوم_چهارم و هشتم بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه از بیماران که بصورت تصادفی انتخاب میشوند دوز درمانی قرص متیل فنیدیت (10 میلی‌گرم) برای هفته اول (یک چهارم قرص ساعت 8 صبح و یک چهارم قرص ساعت 4 عصر) و از هفته دوم (نصف قرص ساعت 8 صبح و نصف قرص ساعت 4 عصر) و از هفته سوم به بعد (یک قرص ساعت 8 صبح و یک قرص ساعت 4 عصر) به همراه کپسول حاوی پودر ریسپریدون به مقدار هفته اول (0.25 میلی گرم ساعت 8 صبح و 0.25 میلی گرم ساعت 8 شب)

هفته دوم (0.5 میلی گرم ساعت 8 صبح و 0.5 میلی گرم ساعت 8 شب) و از هفته سوم به بعد (یک میلی‌گرم ساعت 8 صبح و یک میلی‌گرم ساعت 8 شب) تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه از بیماران که بصورت تصادفی انتخاب میشوند دوز درمانی قرص متیل فنیدیت (10 میلی‌گرم) برای هفته اول (یک چهارم قرص ساعت 8 صبح و یک چهارم قرص ساعت 4 عصر) و از هفته دوم (نصف قرص ساعت 8 صبح و نصف قرص ساعت 4 عصر) و از هفته سوم به بعد (یک قرص ساعت 8 صبح و یک قرص ساعت 4 عصر) به همراه کپسول حاوی پودر آریپیرازول به مقدار هفته اول (1.25 میلی‌گرم ساعت 8 صبح و 1.25 میلی‌گرم ساعت 8 شب) هفته دوم (2.5 میلی‌گرم ساعت 8 صبح و 2.5 میلی‌گرم ساعت 8 شب) و از هفته سوم به بعد (5 میلی‌گرم ساعت 8 صبح و 5 میلی‌گرم ساعت 8 شب) تجویز میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: یک گروه از بیماران که بصورت تصادفی انتخاب میشوند دوز درمانی متیل فنیدیت (10 میلی‌گرم) برای هفته اول (یک چهارم قرص ساعت 8 صبح و یک چهارم قرص ساعت 4 عصر) و از هفته دوم (نصف قرص ساعت 8 صبح و نصف قرص ساعت 4 عصر) و از هفته سوم به بعد (یک قرص ساعت 8 صبح و یک قرص ساعت 4 عصر) به همراه کپسول حاوی پودر پلاسبو به مقدار یک عدد ساعت 8 صبح و یک عدد ساعت 8 شب در طی 8 هفته بررسی

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی درمانگاه بیمارستان بعثت سمنان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد سلیمان زاده

آدرس خیابان

خیابان کشاورز - چهار راه مردوخ - مرکز پزشکی آموزشی درمانی

بعثت

شهر

سمنان

استان

کردستان

کد پستی

6619667761

تلفن

2004 3328 87 98+

ایمیل

dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنج
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران
شهر
 سنج
استان
 کردستان
کد پستی
 66614713446
تلفن
 4653 3366 87 98+
ایمیل
 dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنج
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سلیمان محمد زاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران
شهر
 سنج
استان
 کردستان
کد پستی
 66614713446
تلفن
 4653 3366 87 98+
ایمیل
 dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنج
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فرزین رضاعی
آدرس خیابان
 خیابان پاسداران
شهر
 سنج
استان
 کردستان
کد پستی
 66614713446
تلفن
 4653 3366 87 98+
ایمیل
 frrezaie@yahoo.com

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

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی سنج
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سنج
نام کامل فرد مسوول
 دکتر سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
 استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 سنج خیابان پاسداران
شهر
 سنج
استان
 کردستان
کد پستی
 66614713446
تلفن
 4653 3366 87 98+
ایمیل
 dr.mohammadzadeh86@muk.ir

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست