

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

**کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی ریتالین به تنهایی با ممانتین اضافه شده به ریتالین
بر علائم شناختی (توجه انتخابی، توجه مستمر، حافظه کوتاه مدت معکوس) در کودکان
مبتلا به اختلال بیش فعالی و نقص توجه**

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی بصورت تصادفی (با استفاده از جدول تصادفی اعداد) بر 76 بیمار ۷-۱۲ سال مبتلا به اختلال بیش فعالی-نقص توجه مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی اطفال بیمارستان امیر کبیر اراک (بدون محدودیت جنسیتی) انجام می گیرد و هدف بررسی اثربخشی ممانتین بر علائم شناختی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی-نقص توجه است. معیار ورود: وجود اختلال بیش فعالی بر اساس DSMIV در کودکان سنین ۷-۱۲ سال؛ معیار خروج: وجود اختلالات نورولوژی؛ اختلالات عقب ماندگی؛ اختلالات منجر به کاهش هوشیاری در زمان انجام آزمون؛ وجود اختلال اوتیسم؛ اختلالات دو قطبی؛ سایکوز؛ افسردگی و اضطرابی بر اساس مصاحبه روانپزشک اطفال. ابتدا هر دو گروه پرسشنامه ارزیابی شدت علائم ADHD کانرز والدین و معلم را تکمیل می کنند. بعد از انجام تست ها طبق نظر روانپزشک اطفال کودکان گروه کنترل قرص ریتالین (بر اساس دوز ذکر شده در کتاب کامپینسیو) (ریتالین 10 میلی گرم از شرکت نوارتیس (NOVARTIS)) با دوز 5 میلی گرم دو بار در روز معادل با نصف قرص دو بار در روز تجویز شده و در صورت تحمل هفته بعد به دوز 10 میلی گرم دو بار در روز افزایش داده می شود و به کودکان گروه مداخله هم زمان با ریتالین (با دوز مشابه گروه کنترل) قرص ممانتین (آلزاتین 5 میلی گرم از شرکت سبحان دارو) نیز بر اساس وزن کودک تجویز می شود (بر اساس مطالعات قبلی دوز ممانتین بر اساس وزن کودکان تنظیم شده است) به طوری که اگر وزن بیشتر از 60 کیلوگرم باشد با دوز حداکثر 15 میلی گرم در روز و اگر وزن 39 الی 60 کیلوگرم باشد با دوز حداکثر 9 میلی گرم و اگر وزن 20 الی 39 کیلوگرم باشد با دوز حداکثر 6 میلی گرم در روز و اگر وزن کمتر از 20 کیلوگرم باشد با دوز حداکثر 3 میلی گرم در روز تجویز می شود و در تمامی موارد ابتدا ممانتین با دوز 2/5 میلی گرم (معادل با نصف قرص ممانتین 5 میلی گرم) شروع شده و در صورت تحمل با توجه به دوز هدف هفتگی 5 میلی گرم اضافه می شود و به مدت یک ماه ممانتین با دوز هدف مصرف می شود و بعد از یک ماه مجدداً تست های شناختی انجام شده و دوباره پرسشنامه های کانرز والدین و معلمان توسط والدین و معلمان تکمیل می شود قبل از تجویز این داروها و بعد از یکماه دادن ممانتین تستهای شناختی انجام می شود و دو گروه از نظر اثر بخشی داروی ممانتین بر شدت علائم ADHD و معیار های شناختی توجه مستمر، توجه انتخابی و حافظه کوتاه مدت معکوس مقایسه می شوند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016080829268N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهیمة امید

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3645

آدرس ایمیل

farahani.re@arpc.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-25, ۱۳۹۵/۰۲/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-26, ۱۳۹۵/۰۹/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اختلال بیش‌فعالی و نقص توجه در کودکان

کد ICD-10

F90-F98

توصیف کد ICD-10

mental and behavioural disorders

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

علایم بیش‌فعالی و تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز والدین و معلمان

2**شرح متغیر پیامد**

توجه مستمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمون عملکرد پیوسته (CPT)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل مداخله و یک ماه بعد از مداخله

3**شرح متغیر پیامد**

توجه انتخابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمون استروپ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل مداخله و یک ماه بعد از مداخله

4**شرح متغیر پیامد**

حافظه کوتاه مدت معکوس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

آزمون فراختای ارقام و کسلر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل مداخله و یک ماه بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

عوارض جانبی ممانتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حین مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی ریتالین به تنهایی با ممانتین اضافه شده به ریتالین بر علائم شناختی (توجه انتخابی، توجه مستمر، حافظه کوتاه مدت معکوس) در کودکان مبتلا به اختلال بیش‌فعالی و نقص توجه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی ممانتین بر علائم شناختی کودکان مبتلا به اختلال

بیش‌فعالی و نقص توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: برای هر دو گروه وجود اختلال بیش‌فعالی بر اساس DSMIV در کودکان سنین ۷-۱۲ سال معیار خروج: برای هر دو گروه وجود اختلالات نورولوژی؛ اختلالات عقب ماندگی؛ اختلالات منجر به کاهش هوشیاری در زمان انجام آزمون؛ خروج براساس خواست شخصی؛ وجود اختلال اوتیسم؛ اختلالات دو قطبی؛ سایکوز؛ افسردگی و اضطرابی بر اساس مصاحبه روانپزشک اطفال؛ وجود عوارض دارویی که منجر به عدم تحمل دارو شود.

سن

از سن 7 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: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کارآزمایی بالینی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

استان مرکزی، شهرستان اراک، خیابان سردشت، میدان بسیج،

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

۳۸۴۸۱-۷-۶۹۴۱

تاریخ تایید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بعد از اخذ رضایت آگاهانه از والدین، اطلاعات متغیرهای مطالعه شامل: شدت علائم، توجه مستمر، توجه انتخابی و حافظه کوتاه مدت معکوس به ترتیب از طریق پرسشنامه کوتاه اختلال بیش فعالی و نقص توجه کانرز والدین و معلم، تست سی پی تی و تست استروپ و تست وکسلرکسب می شود. همه تست ها در صبح و در صورت امکان در زمان خاصی انجام می شود. بعد از انجام تست ها، قرص ریتالین، طبق نظر روانپزشک اطفال و بر اساس دوز ذکر شده در کتاب کامپینسیو (ریتالین 10 میلی گرم از شرکت نوارتیس) با دوز 5 میلی گرم دو بار در روز معادل با نصف قرص دو بار در روز تجویز شده و در صورت تحمل، هفته بعد به دوز 10 میلی گرم دو بار در روز افزایش داده می شود و هم زمان قرص ممانتین (آلزانتین 5 میلی گرم از شرکت سبحان دارو) نیز بر اساس وزن کودک تجویز می شود (بر اساس مطالعات قبلی دوز ممانتین بر اساس وزن کودکان تنظیم شده است) به طوری که اگر وزن بیشتر از 60 کیلوگرم باشد با دوز حداکثر 15 میلی گرم در روز و اگر وزن 39 الی 60 کیلوگرم باشد با دوز حداکثر 9 میلی گرم در روز و اگر وزن 20 الی 39 کیلوگرم باشد با دوز حداکثر 6 میلی گرم در روز و اگر وزن کمتر از 20 کیلوگرم باشد با دوز حداکثر 3 میلی گرم در روز تجویز می شود و در تمامی موارد ابتدا ممانتین با دوز 5/2 میلی گرم (معادل با نصف قرص ممانتین 5 میلی گرم) شروع شده و در صورت تحمل با توجه به دوز هدف هفتگی 5/2 میلی گرم اضافه می شود و به مدت یک ماه ممانتین با دوز هدف مصرف می شود و بعد از یک ماه مجدداً تست های شناختی انجام شده و دوباره پرسشنامه های کانرز والدین و معلمان توسط والدین و معلمان تکمیل می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بعد از اخذ رضایت آگاهانه از والدین، اطلاعات متغیرهای مطالعه شامل: شدت علائم، توجه مستمر، توجه انتخابی و حافظه کوتاه مدت معکوس به ترتیب از طریق پرسشنامه کوتاه اختلال بیش فعالی و نقص توجه کانرز والدین و معلم و تست استروپ و تست وکسلر و تست سی پی تی کسب می شود. همه تست ها در صبح و در صورت امکان در زمان خاصی انجام می شود. بعد از انجام تست ها طبق نظر روانپزشک اطفال کودکان (بر اساس دوز ذکر شده در کتاب کامپینسیو) قرص ریتالین (ریتالین 10 میلی گرم از شرکت نوارتیس) با دوز 5 میلی گرم دو بار در روز معادل با نصف قرص دو بار در روز تجویز شده و در صورت تحمل هفته بعد به دوز 10 میلی گرم دو بار در روز افزایش داده می شود و بعد از یک ماه مجدداً تست های شناختی انجام شده و دوباره پرسشنامه های کانرز والدین و معلمان توسط والدین و معلمان تکمیل می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرکبیر اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی ارجمند

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

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 اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فهیمه امیدی

موقعیت شغلی

دستیار رشته روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم

الهیدی، کدپستی 3819693345

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تلفن

5558 1360 33 98+

فکس

33133147 98+

ایمیل

f.omidi@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://arakmu.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فهیمه امیدی

موقعیت شغلی

دستیار رشته روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم

الهدی، کدپستی 3819693345

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تلفن

5558 1360 33 98+

فکس

33133147 98+

ایمیل

amoozesh@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://arakmu.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فهیمه امیدی

موقعیت شغلی

دستیار رشته روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم

الهدی، کدپستی 3819693345

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تلفن

5558 1360 33 98+

فکس

33133147 98+

ایمیل

amoozesh@arakmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://arakmu.ir

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