

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی تاثیر افزودن داروی ممانتین در درمان اختلال یادگیری خواندن کودکان 7-8 ساله مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان نور طی سالهای 95-1394

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر داروی ممانتین در درمان اختلال یادگیری کودکان 7 تا 8 ساله می باشد. معیار های ورود به مطالعه شامل سن کمتر از 14 سال، تشخیص اختلال یادگیری در خواندن توسط تست استاندارد خواندن، نداشتن سایر اختلالات روانپزشکی مانند اختلال بیش فعالی کم توجهی، نبود عقب ماندگی ذهنی و لکت زبان می باشد. معیار های خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه مشارکت در طرح، داشتن بیماری های خاص و بروز عوارض جانبی مربوط به دارو می باشد. جمعیت مورد مطالعه کودکان مبتلا به اختلال یادگیری در خواندن هستند. بیماران بوسیله پرسشنامه ی مشکلات یادگیری احوال از نظر سطح یادگیری کودکان در خواندن و ... مورد ارزیابی قرار می گیرند. سپس بدون اطلاع از نمره کسب شده، به صورت کاملاً تصادفی تحت درمان با یکی از روشهای داروی ممانتین به علاوه آموزش ( 2 نصف قرص ممانتین 5 میلی گرم در روز در کنار آموزش) و پلاسیبو به علاوه آموزش قرار میگیرند تا در هر گروه تعداد کودکان به 31 نفر برسد. طول دوره مداخله برای هر دو گروه 3 ماه در نظر گرفته شده است. سپس بعد از دوره مداخله دوباره به مدت یک ماه و سه ماه پس از شروع مداخله نمره یادگیری خواندن کودکان توسط روان پزشک ارزیابی می شود.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9015 3626 31 98+

#### آدرس ایمیل

marziehsalehi@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/01/15, 2015-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر افزودن داروی ممانتین در درمان اختلال یادگیری خواندن کودکان 7-8 ساله مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان نور طی سالهای 95-1394

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر داروی ممانتین در درمان اختلال یادگیری

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن کمتر از 14 سال؛ تشخیص بیماری اختلال یادگیری خواندن توسط تست استاندارد خواندن؛ داشتن رضایت از شرکت در طرح؛ نداشتن هرگونه بیماری که با مصرف داروی ممانتین منافات داشته باشد؛ نداشتن بیماریهای روانپزشکی همراه از قبیل اختلال بیش فعالی کم توجهی، عقب افتادگی ذهنی، لکت زبان و سایر اختلالات معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مشارکت در طرح؛ داشتن بیماری های خاص؛ بروز عوارض جانبی مربوط به دارو

#### سن

از سن 7 ساله تا سن 8 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016091329807N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/11/13, 01-02-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/13, 2017-02-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرضیه صالحی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

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

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون خواندن و نارسا خوانی نما با ارزیابی توسط کارشناس

روانشناسی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

ندارد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ندارد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ندارد.

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی مماتین، قرص 5 میلی گرم خوراکی، نصف قرص در هر 12 ساعت، به مدت سه ماه؛ مداخله آموزشی، در این آموزش ابتدا مهارت‌های پیش نیاز یادگیری از جمله تمرکز، حافظه دیداری و شنیداری کوتاه مدت، حافظه فوری، ادراک دیداری و شنیداری، کارکردهای اجرایی، دقت، توجه شامل انواع توجه انتخابی، سازمان دهی ادراکی و ... در پرونده یادداشت می‌گردد. در مورد جنبه درسی هم سرعت و کیفیت ترکیب حفظ و خواندن و درک مطلب بررسی و ثبت می‌گردد و با توجه به میزان اختلال این بخش‌ها آموزش مورد نظر به مدت سه ماه داده می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، قرص 5 میلی گرم خوراکی، نصف قرص هر 12 ساعت، به مدت سه ماهه؛ مداخله آموزشی، در این آموزش ابتدا مهارت‌های پیش نیاز یادگیری از جمله تمرکز، حافظه دیداری و شنیداری کوتاه مدت، حافظه فوری، ادراک دیداری و شنیداری، کارکردهای اجرایی، دقت، توجه شامل انواع توجه انتخابی، سازمان دهی ادراکی و ... در پرونده یادداشت می‌گردد. در مورد جنبه درسی هم سرعت و کیفیت ترکیب حفظ و خواندن و درک مطلب بررسی و ثبت می‌گردد و با توجه به میزان اختلال این بخش‌ها آموزش مورد نظر به مدت سه ماه داده می‌شود

طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه و مرکز روانشناسی بیمارستان نور و حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صالحی

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/09, 2015-05-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.538

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال خواندن

کد ICD-10

R48

توصیف کد ICD-10

Dyslexia and other symbolic dysfunctions, not elsewhere classified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون خواندن و نارساخوانی نما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، ماه اول، ماه سوم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر منصور سیاوش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

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

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صالحی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

karahmadi@med.mui.ac.ir, marziehsalehi@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صالحی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

0048 3668 31 98+

فکس

ایمیل

karahmadi@med.mui.ac.ir, marziehsalehi@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه صالحی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

karahmadi@med.mui.ac.ir, marziehsalehi@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