

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ریتالین بتنهایی و ریتالین همراه با سولفات آهن مکمل بر بهبود علائم بیش فعالی و بی توجهی کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه و بیش فعالی بدون فقر آهن

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه برای پاسخ به این سوال صورت می گیرد که آیا درمان با ریتالین همراه با سولفات آهن مکمل در بهبود علائم بیش فعالی و کم توجهی کودکان سنین دبستان مبتلا به اختلال کمبود توجه و بیش فعالی بدون کمبود آهن بیشتر از درمان با ریتالین بتنهایی موثر است یا نه. در یک کارآزمایی بالینی یک سوکور، شصت کودک 6-11 ساله مبتلا به اختلال کمبود توجه و بیش فعالی مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب کودکان بیمارستان شهید صدوقی یزد که کمبود آهن نداشته باشند (سطح هموگلوبین، سطح آهن و فریتین سرم آنها در محدوده طبیعی باشد)، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه قرص ریتالین بیست میلی گرم روزانه و گروه دیگر ریتالین بیست میلی گرم روزانه به اضافه سولفات آهن دو میلی گرم برای هر کیلو گرم روزانه دریافت خواهند کرد. دارو برای سه ماه ادامه خواهد یافت و کلیه کودکان ماهیانه تا سه ماه پیگیری می شوند. پیامدهای اولیه شامل نمره کلی بیش فعالی کم توجهی و نمره پرسشنامه آزمون کانرز والدین است که قبل و سه ماه پس از درمان ارزیابی می شود. پیامدهای ثانویه شامل میزان اثربخشی دارودر کاهش بیش از 50 درصد نمره کلی بیش فعالی کم توجهی و عوارض جانبی بالینی است. تصادفی سازی به صورت ساده و به کمک جدول اعداد تصادفی و توسط رایانه صورت می گیرد. بیماران، افراد اندازه گیری کننده پیامدهای مطالعه و تحلیل کنندگان اطلاعات، نا آگاه خواهند بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512262639N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۱/۲۸، 16-04-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۱/۲۸، 2016-04-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 3822 35 98+

آدرس ایمیل

fallah@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۲/۰۳، 2015-04-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۲/۲۰، 2016-03-10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر ریتالین بتنهایی و ریتالین همراه با سولفات

آهن مکمل بر بهبود علائم بیش فعالی و بی توجهی کودکان مبتلا به

اختلال کمبود توجه و بیش فعالی بدون فقر آهن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی ریتالین و سولفات آهن در کودکان مبتلا به اختلال کمبود

توجه و بیش فعالی بدون فقر آهن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودک در محدوده سنی 6-11 سال باشد؛ براساس

معیارهای DSM-IV مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی باشد؛

درمصابحه با والدین کودک حداقل نمره کلی بیش فعالی کم توجهی

بسیست را دریافت کند ؛ کمبود آهن نداشته باشد (سطح هموگلوبین و سطح آهن و فریتین سرم در محدوده طبیعی باشد)؛ در دوماه اخیر ترکیبات آهن مصرف نکرده باشد ؛ قبلاً تحت درمان اختلال بیش فعالی کم توجهی قرار نگرفته باشد معیارهای خروج: اختلالات اختلالات حاد یا مزمن طبی ؛ صرع ؛ تیک ؛ آسفیکسی شدید موقع تولد ؛ ایکتر نوزادی شدید ؛ اختلال بینایی ؛ اختلال شنوایی ؛ وجود سایر بیماری روانپزشکی ؛ مصرف نامنظم دارو ؛ قطع مصرف آهن بیش از یک هفته

سن

از سن 6 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تأیید

17-03-2015, 1393/12/26

کد کمیته اخلاق

۱۷۷۶۲/۱۷/۱ پ

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کمبود توجه و بیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کلی بیش فعالی کم توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با والدین

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه آزمون کانرز والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و سه ماه بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اثر بخشی دارو در کاهش بیش از 50 درصد نمره کلی بیش فعالی کم توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه با والدین

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌هایانه تا سه ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از والدین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص ده میلی گرمی ریتالین ساخت کارخانه نووآرتیس سوئیس بیست

میلی گرم روزانه در دو دوز همراه با قرص 50 میلی گرمی فروس

سولفات ساخت کارخانه دارویش ایران دو میلی گرم برای هر کیلو

گرم روزانه در یک دوز برای سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص ده میلی گرم ریتالین ساخت کارخانه نووآرتیس سوئیس به میزان

بیست میلی گرم روزانه در دو دوز برای سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اعصاب کودکان بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه فلاح

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

میدان باهنر - ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه فلاح

موقعیت شغلی

نورولوژیست اطفال، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

dr.raziehfallah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه فلاح

موقعیت شغلی

نورولوژیست اطفال، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

dr.raziehfallah@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه فلاح

موقعیت شغلی

نورولوژیست اطفال، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار شهید قندی - بلوار ابن سینا - بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

dr.raziehfallah@yahoo.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