

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثردرمانی ونلافاکسین ودارونما در درمان مبتلایان به اختلال نقص توجه - بیش فعالی بالغین در یک مطالعه بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه استفاده از داروی ونلافاکسین در درمان اختلال نقص توجه-بیش فعالی بزرگسالان می باشد. جمعیت مورد مطالعه 40 نفر بزرگسال در محدوده سنی 18-45 سال مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی می باشند، که از بین والدین و همشیرهای کودکان مبتلا به این اختلال که به درمانگاه روانپزشکی کودک و نوجوان بیمارستان روانپزشکی رازی تبریز مراجعه می کنند انتخاب خواهند شد. معیارهای اصلی ورود به مطالعه تأیید نشانه های اختلال نقص توجه بیش فعالی در کودکی و تشخیص آن بر اساس مصاحبه بالینی می باشد. معیارهای اصلی خروج از مطالعه شامل: وجود هر گونه اختلال روانپزشکی دیگر و بیماری جسمی خواهند بود. پژوهش از نوع مطالعات مداخله ای-تجربی و کارآزمایی بالینی دوسوکور می باشد که به مدت 6 هفته به صورت تصادفی برای 20 بیمار ونلافاکسین و برای 20 بیمار دیگر پلاسبو تجویز خواهد شد. ونلافاکسین در هفته 1 و 2 با دوز 75 mg/day (یکبار در روز)، در هفته های 3 و 4 با دوز 150 mg/day (دو بار در روز) و در هفته های 5 و 6 با دوز 225 mg/day (سه بار در روز) تجویز خواهد شد. قبل از شروع درمان و در روزهای 14، 28 و 42 پس از درمان پرسشنامه کانرز بزرگسالان تکمیل خواهد شد تا شدت علائم اختلال نقص توجه-بیش فعالی مشخص شود. عوارض احتمالی در در روزهای 14، 28 و 42 بعد از شروع مطالعه در فرم عوارض دارویی توسط روانپزشک ثبت خواهد شد.

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4486 1380 41 98+

آدرس ایمیل

amirish@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثردرمانی ونلافاکسین ودارونما در درمان مبتلایان به اختلال نقص توجه - بیش فعالی بالغین در یک مطالعه بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

کاربرد داروی ونلافاکسین در درمان مبتلایان به اختلال نقص توجه - بیش فعالی بالغین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1 (سن بالای 18 سال و زیر 45 سال 2)
تشخیص attention deficit hyperactivity disorder بزرگسالی بر اساس قضاوت بالینی دو روانپزشک 3 (تأیید علائم بیش فعالی - کمبود توجه در دوران کودکی فرد معیارهای خروج از مطالعه: 1) عقب ماندگی ذهنی (2) (IQ < 70) وجود بیماری جسمی 3 (وجود هر نوع اختلال روانپزشکی دیگر 4) سوء مصرف مواد یا الکل (درشش ماه اخیر) 5 (زنان حامله و شیرده 6) مصرف داروهای روانپزشکی در دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808122660N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-01-2010, ۱۳۸۸/۱۱/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2010-01-25, ۱۳۸۸/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهرخ امیری عزیز آباد

هفته اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2 ، 4 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کانرز بزرگسالان

2

شرح متغیر پیامد

بهبود تکانشگری بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2 ، 4 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کانرز بزرگسالان

3

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم بیش فعالی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2 ، 4 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کانرز بزرگسالان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : ونلافاکسین ؛ هفته 1،2 ؛ 75 میلی گرم در روز (یکبار در

روز)، هفته 3، 4 ؛ 150 میلی گرم در روز (دو بار در روز)؛ هفته 5، 6 ؛

225 میلی گرم درروز (سه بار در روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

در مانگاه اعصاب و روان بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهرخ امیری

آدرس خیابان

یلوار اتل گلی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گل گشت

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۷/۰۸/۲۶, 2008-11-16

کد کمیته اخلاق

5/4/7306

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه - بیش فعالی بالغین

کد ICD-10

F90.9

توصیف کد ICD-10

Hyperkinetic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود علائم نقص توجه بیمار

دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهرخ امیری عزیز آباد
موقعیت شغلی
 فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز اتل گلی - بیمارستان رازی - بخش روان پزشکی کودک
 و نوجوان
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 411380448690 98+
فکس
 3351 1380 41 98+
ایمیل
 Sh_Amiri@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر اعتراف اسکویی (معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
 تبریز)
آدرس خیابان
 خیابان گل گشت
شهر
 تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
 دستیار سال آخر روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز اتل گلی - بیمارستان رازی - بخش روان پزشکی کودک
 و نوجوان
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
 seiywan@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 دکتر شاهرخ امیری عزیز آباد
موقعیت شغلی
 استاد بار گروه روان پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 تبریز اتل گلی - بیمارستان رازی - بخش روان پزشکی کودک
 و نوجوان
شهر
 تبریز
کد پستی
تلفن
 411380448690 98+
فکس
 3351 1380 41 98+
ایمیل
 Amirish@tbzmed.ac.ir , Sh_Amiri1348@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد