

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کورکومین با دارونما بر روی بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی تحت درمان با ریتالین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه: مقایسه اثر کورکومین با دارونما بر روی بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی تحت درمان با ریتالین. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده به وسیله بلوک های تصادفی و دو سو کور شده می باشد. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی. معیارهای ورود به مطالعه: سن 7 تا 15 سال؛ تشخیص اختلال کم توجهی-بیش فعالی بر اساس کرایتریای DSM-V-TR؛ عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی، اپی لپسی، اختلالات نافذ رشد، اسکیزوفرنی، اپیزود مانیا، اختلالات اضطرابی، اختلالات دوقطبی، اختلالات یادگیری مهارت های خاص و علائم بیش فعالی ایجاد شده به وسیله اختلالات ارگانیک یا واکنش های دارویی. معیارهای خروج از مطالعه: اختلال عملکرد کبد و کلیه؛ اختلال عملکرد تیروئید؛ حساسیت به کورکومین؛ بیماریهای التهابی مزمن؛ دریافت داروهای با اثرات ضدالتهابی و آنتی اکسیدانی. حجم نمونه: 70 نفر. مداخله مورد مطالعه: گروه کنترل کودک و نوجوان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی تحت درمان با ریتالین (1/ تا 3 میلی گرم) 80 میلی گرم پلاسیبو (ترکیب مشابه نانومیسسل کورکومین) را به صورت دو بار در روز دریافت خواهند نمود. گروه مداخله کودک و نوجوان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی تحت درمان با ریتالین (1/ تا 3 میلی گرم) 80 میلی گرم کورکومین (سینا دارو) را به صورت دو بار در روز دریافت خواهند نمود. پیامد مورد مطالعه: بررسی و مقایسه علائم شامل نمره یادگیری، نمره تکانشگری، نمره اضطراب، نمره بیش فعالی و نمره اختلال سلوک را بر اساس پرسشنامه در دو گروه کنترل و مداخله قبل، 4 و 8 هفته بعد از مداخله.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرضیه رنگیان

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

38823255 98+

#### آدرس ایمیل

mohararif1@mums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-22, 1396/03/01

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, 1397/03/01

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر کورکومین با دارونما بر روی بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی تحت درمان با ریتالین

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کورکومین بر روی بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: سن 7 تا 15 سال؛ تشخیص اختلال کم توجهی-بیش فعالی بر اساس کرایتریای DSM-V-TR؛ عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی، اپی لپسی، اختلالات نافذ رشد، اسکیزوفرنی، اپیزود مانیا، اختلالات اضطرابی، اختلالات دوقطبی، اختلالات یادگیری مهارت های خاص و علائم بیش فعالی ایجاد شده به وسیله اختلالات ارگانیک یا

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050433810N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-05-2017, 1396/03/07

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-28, 1396/03/07

واکنش های دارویی. معیارهای خروج از مطالعه: اختلال عملکرد کبد و کلیه؛ اختلال عملکرد تیروئید؛ حساسیت به کورکومین؛ بیماریهای التهابی مزمن؛ دریافت داروهای با اثرات ضداالتهابی و آنتی اکسیدانی.

**سن**

از سن 7 ساله تا سن 15 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

2

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

**دارو نما**

دارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## 1

### شرح متغیر پیامد

بررسی علائم شامل نمره یادگیری، نمره تکانشگری، نمره اضطراب، نمره بیش فعالی و نمره اختلال سلوک

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کودک و نوجوان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی تحت درمان با ریتالین (1/ تا 3 میلی گرم) 80 میلی گرم پلاسیبو (ترکیب مشابه نانومیسل کورکومین) را به صورت دو بار در روز دریافت خواهند نمود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کودک و نوجوان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی تحت درمان با ریتالین (1/ تا 3 میلی گرم) 80 میلی گرم کورکومین (سینا دارو) را به صورت دو بار در روز دریافت خواهند نمود.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

مرضیه رنگیان

آدرس خیابان

بلوار حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقفدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

شهر

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1394/08/27, 2015-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1395.452

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال کم توجهی-بیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

## متغیر پیامد اولیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2701 3711 51 98+  
فکس  
ایمیل  
rangianm931@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه رنگیان  
موقعیت شغلی  
روانپزشک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2701 3711 51 98+  
فکس  
ایمیل  
rangianm931@mums.ac.ir  
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

مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه رنگیان  
موقعیت شغلی  
روانپزشک  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1401 3728 51 98+  
فکس  
ایمیل  
rangianm931@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مرضیه رنگیان  
موقعیت شغلی  
روانپزشک