

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه اثر بخشی آموزش تنظیم هیجان، طب سوزنی و TACS با داروی ریتالین در درمان علائم اختلال کم توجهی/بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه اثربخشی تنظیم هیجانی، طب سوزنی و TACS و ریتالین
فندیت در درمان علائم اختلال کم توجهی/بیش فعالی است.

طراحی

کودکان بطور تصادفی جهت مداخله طب سوزنی، TACS، دارویی و
آموزش تنظیم هیجان قرار خواهند گرفت. قبل از مداخله درمانی اول
از هر کدام پرسشنامه مرضی کودکان (فرم والدین) CSI-4 و آزمون
IVA (بیش آزمون) گرفته می شود و بعد مداخله درمانی انجام می گیرد
بعد از مداخله درمانی از هر کدام پس آزمون IVA گرفته می شود و در
انتها، 30 نفر تحت مداخله دارویی (به مدت 8 هفته) پروتکل درمانی
ریتالین: در کودکان زیر 30 کیلوگرم هفته اول: صبح
4/1 قرص، ظهر 4/1 قرص، هفته دوم تا هشتم
صبح 2/1 قرص، ظهر 2/1 قرص، بالای 30 کیلوگرم هفته اول: صبح
4/1 قرص، ظهر 4/1 قرص، هفته دوم تا سوم
صبح 2/1 قرص، ظهر 2/1 قرص، هفته چهارم تا هشتم صبح یک
قرص، ظهر یک قرص، 30 نفر تحت مداخله درمانی طب سوزنی گوش
(8 هفته، هر روز دونوبت، هر نوبت هر نقطه یک دقیقه فشار متوسط
و یکنواخت روی چسب های گوش (ear seed) روی پنج نقطه در لاله
گوش به نام Brain, Excitement, Prefrontal Cortex, Shen Men, Tranquilizer
(Men) داده می شود، 30 نفر تحت مداخله درمان
با (8) TACS هفته و در هفته سه روز که در این نوع درمان از جریان
متناوب که جای آند و کاتد عوض می شود در دونقطه روی سر
آند F3 (پیشانی جانبی پیشانی چپ) پد کوچک و کاتد (پشتی جانبی پیشانی
راست) F4 پد کوچک جهت عدم توجه و آند C3 پد کوچک و کاتد C3 پد کوچک
جهت بیش فعالی - تکانشگری استفاده می گردد. 1- جریان یک میلی
آمپر تنظیم می شود 2- Rise-Fall، 30 ثانیه تنظیم می شود 3- فرکانس
تنظیم می شود 10 هر تری برای عدم توجه و 13 هر تری برای بیش فعالی -
تکانشگری به مدت 10-15 دقیقه)، و 0 و 3 نفر تحت مداخله درمانی
تنظیم هیجان، مورد مقایسه قرار گرفتند (پروتکل درمانی آموزش
تنظیم هیجان شامل: 8 جلسه و هر جلسه به مدت یک ساعت و نیم
آموزش داده می شود)

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری تصادفی از مراجعین کلینیک روانپزشکی کودکان و نوجوانان
بعد از تشخیص فوق تخصص روانپزشکی کودکان و نوجوانان انتخاب می
گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان مبتلا به 8-12 سال مبتلا به ADHD معیارهای
خروج: طیف اختلال اتیسم - IQ < 90

گروه های مداخله

مداخله: طب سوزنی، TACS، دارویی و آموزش تنظیم هیجان

متغیرهای پیامد اصلی

خرده مقیاسها و حیطة های مربوط به توجه و تمرکز شامل (گوش به
زنگی شنیداری، تمرکز شنیداری، سرعت عمل شنیداری، گوش به
زنگی دیداری، تمرکز دیداری، سرعت عمل دیداری، توجه ممتد
شنیداری و دیداری) و حیطة های مربوط به بازداری شامل (بازداری
پاسخ شنیداری، ثبات پاسخ شنیداری، بازداری پاسخ دیداری، ثبات پاسخ
دیداری و مداومت دیداری) می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150803023478N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-01-2018, 1396/10/12

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-01-2018, 1396/10/12

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-01-2018, 1396/10/12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5542 2001

آدرس ایمیل

mohammadimr@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, 1396/07/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2019-03-21, 1398/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی آموزش تنظیم هیجان، طب سوزنی و TACS با داروی ریتالین در درمان علائم اختلال کم توجهی/بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش تنظیم هیجان، طب سوزنی و TACS با داروی ریتالین در درمان علائم اختلال کم توجهی/بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به 8-12 ADHD سال $IQ > 90$

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال طیف اووتیسم $IQ < 90$

سن

از سن 8 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: 4

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده: 120 نفر کودکان مبتلا به 7-14 ADHD سال به روش نمونه‌گیری تصادفی از مراجعین کلینیک روانپزشکی کودکان و نوجوانان بعد از تشخیص فوق تخصص روانپزشکی کودکان و نوجوانان انتخاب گردید. افراد واجد شرایط به صورت تصادفی از طریق قرعه کشی در چهار گروه که کد گذاری شده اند جایگزین شدند. کودکان بطور تصادفی جهت مداخله طب سوزنی، TACS، دارویی و آموزش تنظیم هیجان قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان انقلاب- خیابان کارگر جنوبی- بیمارستان روزبه- مرکز

تحقیقات روانپزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تاریخ تایید

2017-11-26, 1396/09/05

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کم توجهی/بیش فعالی

کد ICD-10

F90.2

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان علائم اختلال کم توجهی/بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله درمانی - بعد از مداخله درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مرضی کودکان (فرم والدین) CSI-4 و آزمون IVA (پیش آزمون)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله دارویی (به مدت 8 هفته) پروتکل درمانی ریتالین در کودکان زیر 30 کیلوگرم هفته اول: صبح 4/1 قرص، ظهر 4/1 قرص، هفته دوم تا هشتم: صبح 2/1 قرص، ظهر 2/1 قرص، بالای 30 کیلوگرم هفته اول: صبح 4/1 قرص، ظهر 4/1 قرص، هفته دوم تا سوم: صبح 2/1 قرص، ظهر 2/1 قرص، هفته چهارم تا هشتم صبح یک قرص، ظهر یک قرص

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 نفر تحت مداخله درمانی طب سوزنی گوش (8 هفته، هر روز دونوبت، هر نوبت هر نقطه یک دقیقه فشار متوسط ویکنواخت

آدرس خیابان
میدان انقلاب- خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914

تلفن
1959 5542 21 98+
ایمیل
PPRCT@TUMS.AC.IR

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
فریده فرخزادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
میدان انقلاب- خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
1959 5542 21 98+
ایمیل
Farokhzadi.f@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

روی چسب های گوش (ear seed) روی پنج نقطه در لاله گوش به نام (Brain, Excitement, Prefrontal Cortex, Shen Men Men), Tranquilizar), داده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله: 30 نفر تحت مداخله درمان با (8) TACS هفته و در هفته سه روز) که در این نوع درمان از جریان متناوب که جای آند و کاتد عوض می شود در دو نقطه روی سر آند F3 (پشتی جانبی پیشانی چپ) پد کوچک و کاتد (پشتی جانبی پیشانی راست F4) پد کوچک جهت عدم توجه و آند C3 پد کوچک و کاتد C3 پد کوچک جهت بیش فعالی - تکانشگری استفاده می گردد. 1- جریان یک میلی آمپر تنظیم می شود 2-- Rise 30, Fall 30 ثانیه تنظیم می شود 3- فرکانس تنظیم می شود 10 هر تری برای عدم توجه و 13 هر تری برای بیش فعالی- تکانشگری به مدت 10-15 دقیقه)
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل درمانی آموزش تنظیم هیجان شامل: 8 جلسه و هر جلسه به مدت یک ساعت و تیم آموزش داده می شود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
فریده فرخزادی
آدرس خیابان
میدان انقلاب- خیابان کارگر جنوبی- بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
1959 5542 21 98+
فکس
1959 5542 21 98+
ایمیل
PPRCT@TUMS.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا محمدی

فیزیولوژی
آدرس خیابان
میدان انقلاب- خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
1959 5542 21 98+
ایمیل
Ameneh.ahmadi.1988@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به خاطر مسائل اخلاقی داده‌های فردی غیر قابل شناسایی هستند.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

محمد رضا محمدی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان انقلاب - خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
3540 5541 21 98+
ایمیل
Mohammadimr@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آمنه احمدی

موقعیت شغلی

کارمند

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها