

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## مقایسه اثر اتوموکستین و متیل فنیدیت در کودکان مبتلابه بیماری بیش فعالی-عدم تمرکز مراجعه کننده به مراکز سرپایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

درمان با داروی موثر بیماری

#### طراحی

بیمار از داروی استفاده شده اطلاعی ندارد اما چون شکل دارویی داروها متفاوت است، ممکن است فرد متوجه تفاوت دارویی بشود. محقق از داروی استفاده شده آگاهی دارد. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند

#### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه بیمارستان یحیی نژاد، دانشگاه علوم پزشکی بابل. پرسشنامه ADHD-RS با مقیاس سنجش علائم اختلال بیش فعالی-عدم تمرکز پرسشنامه ای با 18 سوال است که در مطالعات مختلف به عنوان ابزار سنجش بهبودی بیماری ADHD مورد استفاده قرار می گیرد. مورد استفاده قرار می گیرد زمان پرکردن پرسشنامه 5 دقیقه بوده سوالات از کودک پرسیده شده و توسط روانشناس پر شده و امتیاز بندی می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بیش فعالی-عدم تمرکز معیارهای ورود: براساس معیارهای بیش فعالی-عدم تمرکز سیستم DSM\_V بیماری ADHD (همه انواع) مطرح باشد؛ موارد شامل کودکان با تشخیص بیماری ADHD که تحت درمان دارویی صحیح نبوده اند؛ عدم ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی، قلبی یا بیماری مزمنی که نیاز به مراقبت ویژه داشته است؛ طی 15 روز پیش تا کنون از داروهای MAOI استفاده نکرده باشد. معیارهای خروج: Substance use؛ Eating disorders؛ disorders؛ اختلالات روانپزشکی همراه از قبیل سابق تیک، عقب ماندگی ذهنی، ODD، اختلالات فراگیر رشد، سابقه فردی یا فامیلی توره؛ تشنج؛ سابقه هیپرتیروئیدی، گلوکوم؛ استفاده از داروهایی که با متیل فنیدیت یا اتوموکستین کنترا اندیکاسیون مصرف دارند؛ وقوع منارک در دختران.

#### گروه های مداخله

گروه 1: در گروه اول 30 بیمار تحت درمان با متیل فنیدیت (شرکت نواریتس ریتالین) قرار میگیرند گروه 2: در گروه دوم 30 بیمار تحت درمان با اتوموکستین (شرکت عبیدی استراموکس) قرار میگیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه ADHD-RS

#### ADHD

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170606034348N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-03-2018, 1396/12/23  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-03-2018, 1396/12/23

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-03-2018, 1396/12/23

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

انزلا حمیدیا

##### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی بابل

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 913 121 3171

##### آدرس ایمیل

a.hamidia@mubabol.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-21, 1395/06/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-22, 1396/06/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-09-21, 1395/06/31

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-09-22, 1396/06/31

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر اتوموکستین و متیل فنیدیت در کودکان مبتلابه بیماری بیش فعالی-عدم تمرکز مراجعه کننده به مراکز سرپایی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اتوموکستین و متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به بیماری بیش فعالی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

براساس معیارهای بیش فعالی-عدم تمرکز سیستم DSM\_V بیماری ADHD (همه انواع) مطرح باشد. موارد شامل کودکان با تشخیص بیماری ADHD که تحت درمان دارویی صحیح نبوده اند. عدم ابتلا به بیماری های کبدی، کلیوی، قلبی یا بیماری مزمنی که نیاز به مراقبت ویژه داشته است. طی 15 روز پیش تا کنون از داروهای MAOI استفاده نکرده باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج: اختلالات اشتها؛ اختلالات مصرف مواد؛ اختلالات روانپزشکی همراه از قبیل سابق نیک؛ عقب ماندگی ذهنی؛ اختلالات فراگیر رشد؛ سابقه فردی یا فامیلی توره؛ تشنج؛ سابقه هیپرتیروئیدی؛ گلوکوم؛ استفاده از داروهایی که با متیل فنیدیت یا اتوموکستین کنترااندیکاسیون مصرف دارند؛ وقوع منارک در دختران.

## سن

از سن 6 ساله تا سن 14 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

2

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

قرعه کشی

## کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Babol University of Medical

Sciences

### آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل بابل

### شهر

بابل

### استان

مازندران

### کد پستی

45745-47176

## تاریخ تایید

2016-02-28, 1394/12/09

## کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1394.322

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری بیش فعالی-عدم تمرکز

#### کد ICD-10

F90.9

#### توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, unspecified type

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

پرسشنامه ADHD-RS

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پایان هفته چهارم، هشتم پس از شروع درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ADHD-RS یا مقیاس سنجش علائم اختلال بیش فعالی-عدم تمرکز پرسشنامه ای با 18 سوال است که در مطالعات مختلف به عنوان ابزار سنجش بهبودی بیماری ADHD مورد استفاده قرار می گیرد مورد استفاده قرار می گیرد زمان پرکردن پرسشنامه 5 دقیقه بوده سوالات از کودک پرسیده شده و توسط روانشناس پر شده و امتیاز بندی می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه اول 30 بیمار تحت درمان با متیل فنیدیت (شرکت نوارتیس ریتالین)

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه دوم 30 بیمار تحت درمان با اتوموکستین (شرکت عبیدی استراموکس) قرار میگیرند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان یحیی نژاد

نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47745-47176  
تلفن  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
a.hamidia@mubabol.ac.ir

آنژلا حمیدیا  
آدرس خیابان  
مازندران، بابل، خیابان مدرس، خیابان مصطفی خمینی  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47745-47176  
تلفن  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
a.hamidia@mubabol.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
آنژلا حمیدیا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47745-47176  
تلفن  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
a.hamidia@mubabol.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
آنژلا حمیدیا  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران  
کد پستی  
47745-47176  
تلفن  
0181 3219 11 98+  
ایمیل  
a.hamidia@mubabol.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
آنژلا حمیدیا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی بابل، خیابان گنج افروز، میدان دانشگاه  
شهر  
بابل  
استان  
مازندران

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بابل  
نام کامل فرد مسوول  
آنژلا حمیدیا  
موقعیت شغلی  
استادیار

**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**کد پستی**  
47745-47176  
**تلفن**  
0181 3219 11 98+  
**ایمیل**  
a.hamidia@mubabol.ac.ir

## **برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست