

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه ی اثربخشی داروی دولوکستین با ریتالین در درمان ADHD نوجوانان: کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثربخشی داروی دولوکستین با متیل فنیدیت برای درمان اختلال بیش فعالی و نقص تمرکز در نوجوانان می باشد. 30 بیمار ADHD در سن 11 تا 18 سال وارد مطالعه شده و در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند و بطور تصادفی دولوکستین (با دوز 30 میلی گرم روزانه شروع و به 60 میلی گرم در روز بعد از یک هفته افزوده می شود) یا متیل فنیدیت (بر اساس 10 میلی گرم در روز شروع و به 40 میلی گرم بر اساس تحمل بیمار افزوده می شود) به مدت 6 هفته دریافت می کنند. شدت علائم اختلال در شروع مطالعه و هر دو هفته و در پایان مطالعه شدت علائم و عوارض دارو ارزیابی خواهد شد. اختلالات همراه از طریق مصاحبه K-SADS ارزیابی می شود.

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2009-12-01, ۱۳۸۸/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2010-03-30, ۱۳۸۹/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138810193029N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2010, ۱۳۸۸/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثربخشی داروی دولوکستین با ریتالین در درمان ADHD نوجوانان: کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی داروی دولوکستین با ریتالین در درمان ADHD نوجوانان: کارآزمایی بالینی تصادفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به ADHD (تشخیص ADHD بر اساس معیارهای DSM-IV-TR توسط دو روانپزشک تایید می شود)، سن 11-18 سال، معیارهای خروج: عقب ماندگی ذهنی، سابقه بیماری قلبی، کنتراندیکاسیون دارویی، ابتلاء همزمان به اختلالات شدید روانپزشکی نظیر اختلال خلقی دوقطبی، اختلال افسردگی ماژور، اختلال سلوک و اختلالات سایکوتیک، ابتلا به اختلال تشنجی تحت درمان یا ضد تشنج ها، حاملگی و شیردهی، عدم رضایت نوجوان یا والد برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 11 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-03-01, ۱۳۸۸/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد محمودی قرائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9151 5541 21 98+

آدرس ایمیل

jmahmoudi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۰۹/۱۰, 2009-12-01

کد کمیته اخلاق

88-02-30-8700

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش‌فعالی/نقص تمرکز

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نشانه‌های ADHD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هر دو هفته و پایان 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کانرز و مقیاس سنجش نشانه‌های ADHD

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دولوکستین به میزان 30 میلی گرم در روز از کپسول 30 میلی گرمی

برای یک هفته و اضافه نمودن به 60 میلی گرم روزانه از کپسول 60

میلی گرمی برای 5 هفته بعد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

متیل فنیدیت با دوز شروع 10 میلی گرم در روز از قرص 10 میلی

گرمی منقسم در دو دوز و اضافه نمودن آن به 20، 30 و 40 میلی گرم

در هفته‌های 2 و 3 و 4 بر حسب تحمل بیمار و ادامه آن در هفته‌های

5 و 6

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز طبی کودکان

نام کامل فرد مسوول

جواد محمودی قرانی

آدرس خیابان

خیابان دکتر قریب

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

جواد محمودی قرانی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم خلیل پور
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خیابان قدس
شهر

تهران
ردیف بودجه
کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد محمودی فرائی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه - فوق تخصص روان پزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بیمارستان روزبه- مرکز تحقیقات روان پزشکی و روان شناسی

شهر

تهران
کد پستی

تلفن

2590 226 912 98+

فکس

ایمیل

jmahmoudi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد محمودی فرائی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روان پزشکی کودک و نوجوان- استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بیمارستان روزبه- مرکز تحقیقات روان پزشکی و روان شناسی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2590 226 912 98+

فکس

jmahmoudi@razi.tums.ac.ir

ایمیل

jmahmoudi@razi.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد محمودی فرائی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روان پزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

بیمارستان روزبه- خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9151 5541 21 98+

فکس

ایمیل

jmahmoudi@razi.tums.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی