پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ي اثربخشي داروی دولوکستین با ریتالین در درمان ADHD نوجوانان: کارآزمایی بالینی تصادفي

چکیده پروتکل

چکیده

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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138810193029N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 5541 9151

آدرس ایمیل

jmahmoudi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي 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

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ي اثربخشي داروی دولوکستین با ریتالین در درمان ADHD نوجوانان: کارآزمایی بالینی تصادفي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ي اثربخشي داروی دولوکستین با ریتالین در درمان ADHD نوجوانان: کارآزمایی بالینی تصادفي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود: ابتلا به ADHD (تشخیص DSM-IV-TRتوسط دو روانپزشک تایید می شود)، سن 18-11 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 با ضد تشنج ها، حاملگي و شیردهي، عدم رضایت نوجوان یا والد براي شرکت در مطالعه

سن

از سن **11 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

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 سویه 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 پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-12-01, ۱۳۸۸/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
88-02-30-8700

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بيش فعالي/نقص تمركز
کد ICD-10
F90.0
توصیف کد ICD-10
Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت نشانه هاي ADHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتداي مطالعه، هر دو هفته و پايان 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقياس كانرز و مقياس سنجش نشانه هاي ADHD

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض داروئي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته و پايان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
دولوكستين به ميزان 30 ميلي گرم در روز از كپسول 30 ميلي گرمي براي يك هفته و اضافه نمودن به 60 ميلي گرم روزانه از كپسول 60 ميلي گرمي براي 5 هفته بعد
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
متيل فنيديت با دوز شروع 10 ميلي گرم در روز از قرص 10 ميلي گرمي منقسم در دو دوز و اضافه نمودن آن به 20، 30 و 40 ميلي گرم در هفته هاي 2 و 3 و 4 بر حسب تحمل بيمار و ادامه آن در هفته هاي 5 و 6
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مركز طبي كودكان
نام کامل فرد مسوول
جواد محمودي قرائي
آدرس خیابان
خیابان دکتر قریب
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بيمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
جواد محمودي قرائي
آدرس خیابان
خيابان كارگر جنوبي
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي 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 پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد محمودي قرائي
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه - فوق تخصص روان پزشكي كودك و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه- مرکز تحقیقات روان پزشكي و روان شناسي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 226 2590
فکس
ایمیل
jmahmoudi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد محمودي قرائي
موقعیت شغلی
فوق تخصص روان پزشكي كودك و نوجوان- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه- مرکز تحقیقات روان پزشكي و روان شناسي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 912 226 2590
فکس
jmahmoudi@razi.tums.ac.ir
ایمیل
jmahmoudi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد محمودي قرائي
موقعیت شغلی
فوق تخصص روان پزشكي كودك و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه- خیابان کارگر جنوبي
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 9151
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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی