پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر تای پپتیدین بعنوان درمان تکمیلی در بیماران دچار اختلال کم توجهی ، بیش فعالی تحت درمان با ریتالین. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور با کنترل دارونما و تصادفی شده در کودکان 6-16 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این کارازمایی بالینی تصادفی دوسویه کور کنترل شده با دارونما آزمون این فرضیه است که افزودن تای پتیدین به ریتالین در بیماران دچار اختلال کم توجهی-بیش فعالی سبب بهبود علایم می شود

طراحی

کارآزمايي باليني دو سو بی خیر با کنترل دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین مراجعین بیمارستان روزبه تهران انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معيارهاي ورود به مطالعه: داشتن معيارهاي تشخيصي DSM-5 براي ADHD، سن 6 تا 17 سال معيارهاي خروج از مطالعه: وجود عقب ماندگي ذهني، وجود هر گونه اختلال روانپزشكي به جز ODD، مصرف داروی روانگردان در 6 ماه گذشته ،وزن کمتر از 13.5 کیلوگرم ،سابقه آلرژي به تای پتیدین و ریتالین، وجود بيماري طبي جدي مثل بيماري قلبي، اختلال تشنجي كنترل نشده ، افرادي كه فشار خون سيستولي بالاي 125 ميليمتر جيوه داشته باشند و يا Resting pulse آنها كمتر از 60 و يا بالاي 115 ضربان در دقيقه باشد.

گروه‌های مداخله

قرص متیل فنیدیت10 تا 30 میلیگرم در روز به علاوه دارونما برای 8هفته بعنوان گروه کنترل قرص ریتالین 10 تا 30 میلیگرم در روز به علاونه تایپتیدین 30 میلیگرم در روز به مدت 8 هفته به عنوان گروه مداخله

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علایمADHD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N108**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۱/۱۷ ,06-04-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۱/۱۷ ,06-04-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۱/۱۷ ,2018-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بيمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۳۰ ,2018-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۰ ,2020-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تای پپتیدین بعنوان درمان تکمیلی در بیماران دچار اختلال کم توجهی ، بیش فعالی تحت درمان با ریتالین. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور با کنترل دارونما و تصادفی شده در کودکان 6-16 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تای پپتیدین بعنوان درمان تکمیلی در بیماران دچار 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:

داشتن معيارهاي تشخيصي DSM-5 براي ADHD سن 6 تا 17 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عقب ماندگي ذهني وجود هر گونه اختلال روانپزشكي به جز ODD مصرف داروی نورولپتیک در 6 ماهه گذشته وزن کمتر از 13.5 کیلوگرم سابقه آلرژي به تای پپتیدین و ریتالین مشکلات نورولوژیک و مشکلات نیازمند جراحی اختلال تشنجي كنترل نشده افرادي كه فشار خون سيستولي بالاي 125 ميليمتر جيوه داشته باشند و يا Resting pulse آنها كمتر از 60 و يا بالاي 115 ضربان در دقيقه باشد. وجود بیماری طبی شدید استفاده از هر گونه دارو یا مکملی برای درمانADHD

سن

از سن **6 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوکهای تصادفی چهارتایی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان؛ مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد از نحوه گروهبندی بیماران مطلع نخواهند بود

دارو نما

دارد

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 پزشكي تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2019-03-03, ۱۳۹۷/۱۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1396.4676

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال كمبود توجه- بيش‌فعالي

کد ICD-10

F90.2

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیش فعالی و نقص توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فا هفته صفر قبل از گرفتن درمان و هفته های های 4و 8بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه ADHD Rating Scale (والدین – معلم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه شاهد: قرص متیل فنیدیت10 میلیگرم تا 30 میلیگرم در روز به علاوه دارونما برای هشت هفته بعنوان گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ریتالین 10 تا 30 میلیگرم در روز به اضافه تاپیتیدین 30 میلیگرم در روز به مدت 8 هفته به عنوان گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
Msahrai@tums.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 912 171 1045
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس

+98 21 5541 9113

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه اطلاعات مربوط به مطالعه از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از 1399 تا 1404

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

از طریق ایمیل

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

s.akhond@sina.tums.ac.ir

سایر توضیحات