

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

بررسی اثر تای پیتیدین 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

۱۳۹۷/۰۱/۱۷, 2018-04-06

هدف از مطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی 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

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن معیارهای تشخیصی DSM-5 برای ADHD، سن 6 تا 17 سال معیارهای خروج از مطالعه: وجود عقب ماندگی ذهنی، وجود هر گونه اختلال روانپزشکی به جز ODD، مصرف داروی روانگردان در 6 ماه گذشته، وزن کمتر از 13.5 کیلوگرم، سابقه آلرژی به تای پیتیدین و ریتالین، وجود بیماری طبعی جدی مثل بیماری قلبی، اختلال تشنجی کنترل نشده، افرادی که فشار خون سیستولی بالای 125 میلیمتر جیوه داشته باشند و یا Resting pulse آنها کمتر از 60 و یا بالای 115 ضربان در دقیقه باشد.

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم ADHD

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

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 پیتیدین 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 پیتیدین بعنوان درمان تکمیلی در بیماران دچار اختلال کم توجهی ، بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کمبود توجه- بیش‌فعالی

کد ICD-10
F90.2

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیش‌فعالی و نقص توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

فا 8 هفته صفر قبل از گرفتن درمان و هفته های 4 و 8 بعد 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 فنیدیت 10 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 تایپتیدین 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

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای تشخیصی DSM-5 برای ADHD سن 6 تا 17 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عقب ماندگی ذهنی وجود هر گونه اختلال روانپزشکی به جز ODD مصرف داروی نورولپتیک در 6 ماه گذشته وزن کمتر از 13.5 کیلوگرم سابقه آلرژی به نای پتیدین و ریتالین مشکلات نورولوژیک و مشکلات نیازمند جراحی اختلال تشنجی کنترل نشده افرادی که فشار خون سیستولی بالای 125 میلیمتر جیوه داشته باشند و یا Resting pulse آنها کمتر از 60 و یا بالای 115 ضربان در دقیقه باشد. وجود بیماری طبی شدید استفاده از هر گونه دارو یا مکملی برای درمان ADHD

سن

از سن 6 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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 سوبه 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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1397/12/12, 2019-03-03

تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
9113 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
1045 171 912 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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
2222 5541 21 98+
فکس

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراپیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
7381 8898 21 98+
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

9113 5541 21 98+

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 جزئیات 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