پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ترکیب داروی پرامیپکسول و متیل فنیدیت در درمان کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی در مقایسه با دارونما و متیل فنیدیت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر استفاده از ترکیب پرامیپیکسول و متیل فنیدیت برای بیماران بیش فعال-کم توجه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل؛ مبتنی بر جامعه و عمل گرا؛ با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده در دو گروه دارو (پرامیپکسول) و دارونما قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان گلستان اهواز انجام میشود. فرد ارزیابی کننده و بیمار از نوع داروی دریافتی آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان 6 تا 12 سالی که بیماری آنها براساس تست کانرز تائید شده است شرایط خروج: وجود اختلال روانپزشکی و سایر بیماری های طبی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران با دوز 0.3 میلی گرم متیل فنیدیت شروع کرده و تا 1 میلی گرم در روز افزایش می بابد. پرامیپکسول با دوز 0.125 میلی گرم شب ها شروع می شود و تا 0.5 میلی گرم ادامه می یابد. قبل از شروع درمان، و هفته های 2 و 4 و6 و 8 و 10 و 12 با استفاده از پرسشنامه کانرز پاسخ به درمان اندازه گیری می شود. گروه کنترل: گروه کنترل کپسول هایی که از نظر شکل، رنگ و بو شبیه پرامیپکسول است دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره بیش فعالی-کم توجهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100520003979N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-06-11, ۱۳۹۷/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ ریاحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3038

آدرس ایمیل

riahi-f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب داروی پرامیپکسول و متیل فنیدیت در درمان کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی در مقایسه با دارونما و متیل فنیدیت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان ترکیبی پرامیپکسول و متیل فنیدیت در درمان اختلال بیش فعالی-کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کودکان مورد مطالعه 6 تا 12 سال داشتن معیارهای تشخیص بر اساس IV-IRDSM و تست کانرز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سایر بیماری های طبی (مشکلت قلبی، نارسایی کلیه، صرع و ...) وجود اختلال روانپزشکی جدی دیگر مانند اختلالات خلقی، اختلالات نافذ رشدو ... وجود علائم ناتوانی ذهنی وجود سابقه تشنج

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **10**

حجم نمونه تحقق یافته: **10**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی انجام شده است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار و درمانگر از اینکه هر کدام چه دارویی دریافت کرده است اطلاعی ندارند.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان- اهواز- بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1396.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیش فعالی - کم توجهی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیش فعالی کم توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان - 2و4و6و8و10و12 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز فرم والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان به مدت 12 هفته تحت درمان با متیل فنیدیت و پرامیپکسول قرار می گیرند. دوز شروع متیل فنیدیت 0.3mg/kg در دو دوز منقسم در نظر گرفته می شود که براساس نیاز به 1mg/kg افزایش می یابد. پرامیپکسول با دوز 0.125mg شب ها شروع می شود و سپس به تدریج براساس پاسخ درمانی و تحمل عوارض جانبی دارو دوز افزایش داده می شود و دوز نهایی حداکثر برای پرامیپکسول 0.5mg در روز است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان به مدت12 هفته تحت درمان با متیل فنیدیت و دارونما قرار خواهند گرفت. قرص دارونما از نظر شکل، رنگ، بو و مزه شبیه پرامیپکسول خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Child andبیمارستان گلستان اهواز درمانگاه روانپزشکی اطفال و نوجوان

نام کامل فرد مسوول

اشرف تشکری

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان گلستان، گروه روان پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
tashakori_doctor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اشرف تشکری
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز،بلوار فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
tashakori_doctor@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهره خضوعی اشکذری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
z.khozuey@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهره خضوعی اشکذری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
z.khozuey@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهره خضوعی اشکذری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
Z.khozuey@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست