

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۵

بررسی اثر زعفران بر روی اختلال کم توجهی و بیش فعالی بزرگسالان: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه تعیین اثر زعفران در مبتلایان به اختلال کمبود توجه - بیش فعالی بزرگسالان (Adult ADHD) در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور است

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور 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: 1. داشتن معیارهای تشخیصی DSM-5 برای اختلال کمبود توجه - بیش فعالی بزرگسالان. 2. سن بین 20-60 سال. معیارهای خروج از مطالعه: 1. بیماری طبعی مزمن مانند ابتلا به تشنج، CVA، بیماری قلبی-عروقی، اختلالات ارگانیک مغز. 2. سوء مصرف یا وابستگی به مواد طی 6 ماه اخیر. 3. بارداری و شیردهی. 4. سابقه اختلال تیك 5. کم توانی ذهنی. 6. سابقه خودکشی، سایکوز، پرخاشگری فیزیکی. 7. مصرف سایکوتروپیک در طول دو هفته اخیر. 8. مصرف داروهای محرک یا آنوموکستین در 3 ماه اخیر. 9. اختلال دوقطبی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول زعفران 15 میلیگرم دوبار در روز به علاوه ریتالین روزانه 30 میلیگرم برای 6 هفته بعنوان گروه مداخله گروه کنترل: کپسول دارونما به علاوه قرص ریتالین روزانه 30 میلیگرم

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم ADHD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N111

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 25-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

25-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۳

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

2018-08-05, ۱۳۹۷/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-04, ۱۳۹۹/۰۵/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران بر روی اختلال کم توجهی و بیش فعالی بزرگسالان: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر زعفران بر روی اختلال کم توجهی و بیش فعالی بزرگسالان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن معیارهای تشخیصی DSM-5 برای اختلال کمبود توجه -

بیش فعالی بزرگسالان سن بین 20-60 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری طبعی مزمن مانند ابتلا به تشنج، CVA، بیماری قلبی-عروقی،

اختلالات ارگانیک مغز سوء مصرف یا وابستگی به مواد طی 6 ماه اخیر
بارداری و شیردهی سابقه اختلال تیک کم توانی ذهنی سابقه خودکشی،
سایکوز، پرخاشگری فیزیکی مصر داروهای روان گردان در طول دوهفته
اخیر مصرف داروهای محرک یا آتوموکستین در 3 ماه اخیر اختلال
دوقطبی

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 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: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

Random Permuted block

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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؛ دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

1397/04/23, 2018-07-14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.259

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کمبود توجه- بیش‌فعالی

ICD-10 کد

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیش‌فعالی و نقص توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر قبل از گرفتن درمان و هفته‌های 3 و 6 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله آزمونهای [Adult ADHD Self-Report Scale و Conners

Adult ADHD Rating Scales-Self-Report-screening version

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول زعفران 15 میلی‌گرم دو بار در روز به علاوه

قرص ریتالین (متیل فنیدیت) روزانه 30 میلی‌گرم به مدت 6 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول دارونما به علاوه قرص ریتالین (متیل فنیدیت)

روزانه 30 میلی‌گرم به مدت 6 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر شاهین آخوندزاده

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

2222 5541 21 98+

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

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
9113 5541 21 98+
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
2222 5541 21 98+
فکس
9113 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرايیان
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
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
دکتر 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

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

با ذکر منبع استفاده از داده‌ها بلامانع است

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

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات