پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

ارزیابی اثربخشی متیل فنیدیت در ترکیب با منیزیم و متیل فنیدیت با پلاسبو در بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
اثر مکمل منیزیم به عنوان درمان کمکی به متیل فنیدات در بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، دو سویه کور، کنترل شده با دارونما
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان در مطالعه از بین مراجعه کنندگان به بیمارستان ضیاییان بر اساس معیارهای ورود انتخاب می شوند. تشخیص اختلال کم توجهی بیش فعالی توسط فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان صورت می گیرد. تعداد کل نمونه ها 62 بیمار می باشد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه 31 نفره تقسیم خواهند شد. گروه اول متیل فنیدیت و منیزیم دریافت خواهند کرد و گروه دوم متیل فنیدیت و پلاسبو به مدت 8 هفته دریافت خواهند کرد. بیماران قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله ارزیابی می شوند. شدت علائم به وسیله پرسشنامه مقیاس درجه بندی کانرز والدین و مقیاس درجه بندی ADHD ارزیابی می شود. پرسشنامه عوارض دارویی 4 و 8 هفته بعد از مداخله ثبت می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: 1- محدوده سنی 8 تا 16سال 2- تشخیص اختلال کم توجهی بیش فعالی توسط فوق تخصص روان پزشک اطفال 3- عدم وجود عقب ماندگي ذهنی 4- نداشتن سابقه صرع و تشنج 5- مصرف قرص متیل فنیدیت به عنوان روش اصلی درمان دارویی 6- رضایت بیمار و والدین برای مشارکت در پژوهش. شرایط عدم ورود: 1- نارسایی کلیه 2- عدم تحمل منیزیم
گروه‌های مداخله
گروه اول قرص متیل فنیدیت و منیزیم با دوز 125میلی گرم در روز برای بیماران کمتر از 35 کیلوگرم و 250 میلی گرم در روز برای بیماران بالای 35 کیلوگرم دریافت می کنند. گروه دوم متیل فنیدیت و دارونما دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش علائم کم توجهی، بیش فعالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ADHD
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160813029327N19**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-07, ۱۳۹۹/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین ابریشمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2264 1889
آدرس ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزیابی اثربخشی متیل فنیدیت در ترکیب با منیزیم و متیل فنیدیت با پلاسبو در بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر منیزیم در بیماران مبتلا به 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:
محدوده سنی 8 تا 16سال تشخیص اختلال کم توجهی بیش فعالی توسط فوق تخصص روان پزشک اطفال عدم وجود عقب ماندگي ذهنی نداشتن سابقه صرع و تشنج مصرف قرص متیل فنیدیت به عنوان روش اصلی درمان دارویی رضایت بیمار و والدین برای مشارکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی کلیه عدم تحمل منیزیم
سن
از سن **8 ساله** تا سن **16 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک شده
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران و پزشک
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 آزاد اسلامی واحد علوم دارویی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تاریخ تایید
2018-03-03, ۱۳۹۶/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1396.236

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص توجه- بیش فعالی
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کسب شده در پرسشنامه مقیاس درجه بندی کانرز والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 4 هفته و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس درجه بندی کانرز والدین

2

شرح متغیر پیامد
نمره کسب شده در پرسشنامه مقیاس درجه بندی اختلال کم توجهی بیش فعالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ، 4 هفته و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس درجه بندی اختلال کم توجهی بیش فعالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران 0.3 تا 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز قرص متیل فنیدیت و منیزیم با دوز 125میلی گرم در روز برای بیماران کمتر از 35 کیلوگرم و 250 میلی گرم در روز برای بیماران بالای 35 کیلوگرم به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران روزانه 0.3 تا 2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن قرص متیل فنیدیت و پلاسبو به مدت 8 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیاییان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آجورلو
آدرس خیابان
استان تهران ، تهران ، خیابان ابوذر، روبه روی شهرداری منطقه17
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6810
ایمیل
fateme.ajorloo@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
19395-6466
تلفن
+98 21 2264 0051
ایمیل
fhashemian@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی / استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، قلهک، اول خیابان یخچال، پلاک 99
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
193956466
تلفن
+98 21 2264 0051
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد عفت پناه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 2264 0051
ایمیل
m.effatpanah@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، خیابان یخچال پلاک 99
شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

193956466

تلفن

0051 2264 21 98+

ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد