پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۷

مقایسه اثر مقادیر مختلف ممانتین به همراه متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی- کم توجهی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر مقادیر مختلف ممانتین به همراه متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی
طراحی
این کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله هر یک 69 نفر ، مبتنی بر جامعه و عمل گرا با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده است. روش تصادفی بلوک جایگشتی است و فاز 2 کارآزمایی بالینی می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان گلستان اهواز انجام خواهد شد. مطالعه دو سو کور خواهد بود که بیمار، پرستار و ارزیاب کننده از نحوی تجویز دارو و دوز مورد استفاده بی اطلاع هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن کودکان مورد مطالعه 6 تا 12 سال، داشتن معیارهای تشخیص بر اساس IV-IRDSM و تست کانرز شرایط عدم ورود: وجود اختلال روانپزشکی جدی دیگر، سابقه عورض ریتالین، سابقه حساسیت به ممانتین
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: این گروه ممانتین با دوز 0.1 تا 0.25 میلی گروم بر کیلوگرم داده خواهد شد. در این گروه حداقل دوز ممانتین یعنی 0.1 همراه با ریتالین شروع خواهد شد و تا در عرض دو هفته تا حداکثر دوز افزایش خواهیم داد. ریتالین با دوز ثابت استفاده می شود. گروه کنترل: این گروه ممانتین با دوز 0.25 تا 0.50 میلی گروم بر کیلوگرم داده خواهد شد. در این گروه حداقل دوز ممانتین یعنی 0.25 همراه با ریتالین شروع خواهد شد و تا در عرض دو هفته تا حداکثر دوز افزایش خواهیم داد. ریتالین با دوز ثابت استفاده می شود. این دارو در شکل دارونما با همان شکل، رنگ، بو و مزه برای بیماران تجویز می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
بیش فعالی کم توجهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100520003979N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

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
2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر مقادیر مختلف ممانتین به همراه متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی- کم توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ترکیب ممانتین و متیل فنیدیت در درمان کودکان مبتلا به 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:
جود اختلال روانپزشکی جدی دیگر مانند اسکیزوفرنی، اختلال دو قطبی سابقه تشنج و بیماری های طبی نظیر مشکلات قلبی عروقی و دیابت سابقه حساسیت به داروی ممانتین سابقه عدم پاسخ به داروی ممانتین بروز عوارض شدید ریتالین

سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **69**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
براساس روش بلوک های جایگشتی 4 تایی افراد به صورت تصادفی به دو گروه مساوری تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیمار، پرستار و محقق ارزیاب کننده از اینکه هر بیمار چه دوزی از ممانتین را دریافت کرده است اطلاعی ندارد. محقق و پرستار از اینکه کدام گروه چه دوزی را دریافت کرده اطلاعی نداشته.

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
2017-05-20, ۱۳۹۶/۰۲/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.543

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیش فعالی - کم توجهی

کد ICD-10
F90.0

توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

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 مداخله1: در این گروه ممانتین با دوز 0.1 تا 0.25 میلی گرم بر کیلوگرم داده خواهد شد. در این گروه با حداقل دوز ممانتین یعنی 0.1 همراه با ریتالین شروع می شود و در عرض دو هفته به تدریج افزایش دوز می دهیم وبه حداکثر می رسانیم. ریتالین با دوز ثابت تجویز می شود. به این صورت که در هفته اول یک چهارم قرص روزی دوبار، هفته دوم یک دوم قرص روزی دوبار، هفته سوم سه چهارم قرص روزی دوبار و هفته چهارم نیز یک قرص دو بار در روز داده می شود و تا اخر مطالعه همین دوز ثابت می ماند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : در این گروه ممانتین با دوز 0.25 تا 0.50 میلی گرم بر کیلوگرم داده خواهد شد. در این گروه با حداقل دوز ممانتین یعنی 0.25 همراه با ریتالین شروع می شود و در عرض دو هفته به تدریج افزایش دوز می دهیم وبه حداکثر می رسانیم. ریتالین با دوز ثابت تجویز می شود. به این صورت که در هفته اول یک چهارم قرص روزی دوبار، هفته دوم یک دوم قرص روزی دوبار، هفته سوم سه چهارم قرص روزی دوبار و هفته چهارم نیز یک قرص دو بار در روز داده می شود و تا اخر مطالعه همین دوز ثابت می ماند. این دارو به شکل دارونما با همان شکل، بو و مزه به بیماران تجویز می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
یمارستان گلستان اهواز درمانگاه روانپزشکی اطفال و نوجوان
نام کامل فرد مسوول
فروغ ریاحی
آدرس خیابان
اهواز-بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
Riahi13@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، بلوار فروردین، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
badavi.m@ajums.ac.ir
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
فروغ ریاحی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
Riahi13@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم عنایت الهی
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
Mary208067@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم عنایت الهی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
هواز، بلوار گلستان، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3374 3038
ایمیل
Mary208067@gmail.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