

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر ریتالین با و بدون ملاتونین بر کیفیت خواب و شدت علائم بالینی در کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه/بیش فعالی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر ریتالین با و بدون ملاتونین بر کیفیت خواب و شدت علائم بالینی در کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه/بیش فعالی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی قبل و بعد/کارآزمایی بالینی تصادفی شده فاز 2 می باشد که در آن 48 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه/بیش فعالی که در طول مطالعه به بیمارستان بعث مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 5 تا 10 سال؛ اختلال کمبود توجه/بیش فعالی؛ اختلال خواب شرایط خروج: فنیل کتوروی؛ افسردگی؛ عقب ماندگی ذهنی؛ مصرف داروهای خواب آور

گروه های مداخله

گروه مداخله: قرص ریتالین 5 میلی گرم تا 40 میلی گرم در روز به مدت یک ماه بعلاوه قرص ملاتونین 3 میلی گرم شبی یک عدد به مدت 10 روز گروه کنترل: قرص ریتالین 5 میلی گرم تا 40 میلی گرم در روز خوراکی به مدت یک ماه

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی کیفیت خواب بررسی شدت علائم بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N235

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 22-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

22-09-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-01، ۱۳۹۶/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-11، ۱۳۹۷/۰۴/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ریتالین با و بدون ملاتونین بر کیفیت خواب و شدت علائم بالینی در کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه/بیش فعالی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ریتالین با و بدون ملاتونین بر کیفیت خواب و شدت علائم بالینی در کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه/بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 5 تا 10 سال؛ اختلال کمبود توجه/بیش فعالی؛ اختلال خواب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فنیل کتوروی؛ افسردگی؛ عقب ماندگی ذهنی؛ مصرف داروهای خواب آور

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس یک و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه CSHQ

2

شرح متغیر پیامد

بررسی شدت علائم بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و سپس یک و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه Conner

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ریتالین 5 میلی گرم تا 40 میلی گرم در روز به

مدت یک ماه بعلاوه قرص ملاتونین 3 میلی گرم شبی یک عدد به مدت

10 روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ریتالین 5 میلی گرم تا 40 میلی گرم در روز

خوراکی به مدت یک ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعث

نام کامل فرد مسؤول

غزل سامی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان بعث

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0030 3364 81 98+

سن

از سن 5 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های تصادفی

تصادفی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تأیید

۱۳۹۶/۰۹/۰۶, 2017-11-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1396.581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کمبود توجه/بیش‌فعالی

کد ICD-10

F90.9

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, unspecified type

تلفن
6517838695
0030 3364 81 98+
ایمیل
medicine372@yahoo.com

ایمیل
medicine372@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین فیاضی
موقعیت شغلی
متخصص کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0030 3364 81 98+
ایمیل
afshin_fay@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
غزل سامی
موقعیت شغلی
دانشجو پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
میدان شاهد، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

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