پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی متیل فنیدیت کوتاه اثر (ریتالین) و طولانی اثر (متوراید) بر علایم اختلال کم توجهی- بیش فعالی در کودکان ۶ تا ۱۸ ساله

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی متیل فنیدیت کوتاه اثر (ریتالین) و طولانی اثر (متوراید) بر علایم اختلال کم توجهی/بیش فعالی در کودکان 6 – 18 سال

طراحی

کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور که مسول توزیع دارو و بیمار و خانواده وی از دارو اطلاع نخواهند داشت.که حجم نمونه مورد نیاز ۷۵ نفر در هر گروه (ریتالین و متوراید) محاسبه شد. ریتالین با دوز 10 میلی گرم و متوراید با دوز 18 میلی گرم صبح قبل از رفتن به مدرسه تجویز می شوند و عملکرد کودک پس از ساعات مدرسه توسط پرسشنامه کانرز والدین ارزیابی می شود. در این صورت کوتاه اثر بودن داروی ریتالین مشکل ساز نشده و هر دو دارو در زمان نیمه عمرموثرشان بررسی شوند. همچنین در مورد عوارض دارویی نیز در پایان سه هفته درمان دارویی همزمان با تکمیل پرسشنامه بعد از درمان، از والدین سوال خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. رضایت ورود به مطالعه توسط والد یا قیم بیمار 2. دارا بودن حداقل سن 6 و حداکثر سن 18 سال 3. تأیید تشخیص اختلال کم توجهی – بیش فعالی بر اساس DSM-5 توسط فوق تخصص روانپزشکی اطفال 4. عدم داشتن اختلالات ماژور روانپزشکی دیگر معیارهای خروج: 1. عدم همکاری بیمار و خانواده جهت کامل نمودن دوره مداخله 2. دریافت داروهای دیگر به جز متوراید و ریتالین 3. داشتن بیماری جسمی که مانع از مصرف دارو شود

گروه‌های مداخله

به گروه مداخله ۱ داروی متیل فنیدیت کوتاه اثر (ریتالین) ساخت شرکت نوارتیس با دوز ۱۰ میلی گرم در روز برای ده روز و به گروه مداخله ۲ متوراید ساخت شرکت SALUTAS PHARMA GMBH با دوز 18 میلی گرم در روز برای ده روز صبح قبل از رفتن به مدرسه داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد کودک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181113041638N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,19-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,19-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۳۰ ,2019-02-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سحر سعادتمند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3265 6159

آدرس ایمیل

saharsaadatmand@resident.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۰۱ ,2019-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی متیل فنیدیت کوتاه اثر (ریتالین) و طولانی اثر (متوراید) بر علایم اختلال کم توجهی- بیش فعالی در کودکان ۶ تا ۱۸ ساله

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی متوراید در 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:
تایید تشخیص اختلال کم توجهی-بیش فعالی براساس DSM-5 توسط فوق تخصص روانپزشکی اطفال عدم داشتن اختلال روانپزشکی ماژور دیگر دارار بودن حداقل سن ۶ و حداکثر سن ۱۸ سال رضایت ورود به مطالعه توسط والد یا قیم بیمار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری بیمار و خانواده جهت کامل نمودن دوره مداخله دریافت داروهای دیگر به جز متوراید و ریتالین بیماری جسمی که مانع از مصرف دارو شود حساسیت شدید نسبت به دارو
سن
از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی بلوکی واحد تصادفی سازی: فردی لایه های تصادفی: صورت نمی گیرد ابزار تصادفی سازی: نرم افزارهای تولید توالی تصادفی (Excel) نحوه ی ساخت توالی تصادفی: استفاده از بلوک های تصادفی سازی، هر بلوک شامل ۴ نفر می باشد و اختصاص یک شماره از ۱ تا ۶ به هر بلوک
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
طی این مطالعه بیماران از داروی دریافتی اطلاع ندارند و دارو توسط مسول جمع اوری داده در بسته های بدون نشان به ایشان داده می شود. بسته ها قبل از اینکه در اختیار مسول جمع اوری داده قرار بگیرد توسط محقق اصلی درست خواهد شد و بر اساس بیمار کد گذاری می شود که پخش کننده دارو نیز از داروی داخل بسته بندی ها اطلاع نداشته باشد.
دارو نما
ندارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی اصفهان، ساختمان ۴ حوزه ستادی، معاونت پژوهشی، کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8145831451
تاریخ تایید
۱۳۹۷/۰۷/۱۲, 2018-10-04
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1397.058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال کم توجهی - بیش فعالی
کد ICD-10
F90.9
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, unspecified type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر روز بعد از مدرسه ارزیابی خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: گروهی که در آن به بیماران هر روز صبح قبل از مدرسه ۱۰ میلی گرم در روز ریتالین ساخت شرکت نوارتیس داده خواهد شد برای مدت ده روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: گروهی که در ان به بیماران هر روز صبح قبل از مدرسه ۱۸ میلی گرم در روز از داروی متوراید ساخت شرکت SALUTAS PHARMA GMBH داده خواهد شد برای مدت ۱۰ روز.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه روانپزشکی اطفال، کلینیک ویژه بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
سحر سعادتمند
آدرس خیابان
درمانگاه روانپزشکی اطفال، کلینیک ویژه بیمارستان خورشید، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3668 6974
ایمیل
nour@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3793 2273
ایمیل
h_haghjoo@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدجواد طراحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
tarrahi_mj@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدجواد طراحی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673441
تلفن
+98 31 3792 3071
ایمیل
tarrahi_mh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
سحر سعادتمند
موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673441

تلفن

+98 31 3265 6159

فکس

ایمیل

saharsaadatmand@resident.mui.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده ها قابل دسترسی خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع زمان دسترسی بلافاصله بعد از چاپ شدن مقاله مربوطه می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد می توانند به داده ها دسترسی داشته باشند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تمامی انالیزهای مورد نیاز می تواند برروی داده ها انجام شود و تمامی افراد می توانند برای دریافت داده ها درخواست دهند

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

متقاضیان می توانند جهت دریافت داده ها با شماره تلفن 09123008019 تماس بگیرند

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در کوتاه ترین زمان ممکن داده ها در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات