

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تأثیر افزودن نوروفیدبک به ریتالین در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود توجه

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر افزودن نوروفیدبک به ریتالین در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود توجه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه روانپزشکی کودکان بیمارستان ابن سینا مشهد . کودکان مراجعه کننده که توسط فوق تخصص روانپزشکی اطفال مورد مصاحبه و تشخیص گذاری قرار گرفته اند و تحت درمان با ریتالین هستند وارد مطالعه میشوند. پس از اخذ رضایت آگاهانه از قیم قانونی آنها، به صورت تصادفی و با استفاده از پاکت های سربسته به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند . قبل از شروع مطالعه، پرسشنامه کانرز والدین و معلم در هر دو گروه تکمیل می شود. گروه مورد، افزوده بر درمان با ریتالین، تحت درمان با 20 جلسه 45 دقیقه ای نوروفیدبک (3 بار در هفته) قرار میگیرند و گروه شاهد تحت درمان با ریتالین میباشند. در پایان مطالعه پرسشنامه های کانرز والدین و معلم مجددا در هر دو گروه تکمیل میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

42 کودک با اختلال بیش فعالی و کم توجهی که، سن آنها بین 5 تا 15 سال میباشد و تحت درمان دارویی با ریتالین می باشند. فرم رضایت آگاهانه توسط قیم قانونی تکمیل شده است . معیارهای خروج عبارت است از عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در طرح تحقیقاتی و بروز بیماری سیستمیک و روانپزشکی مداخله کنند

گروه های مداخله

گروه مداخله: کودکان و نوجوانان مبتلا به ADHD تحت درمان با ریتالین، 20 جلسه 45 دقیقه ای (سه جلسه در هفته) نوروفیدبک دریافت میکنند. گروه کنترل: کودکان و نوجوانان مبتلا به ADHD تحت درمان با ریتالین.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تأثیر افزودن نوروفیدبک در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به ADHD .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180723040568N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/10/08, 29-12-2018

آخرین بروز رسانی: 1397/10/08, 29-12-2018
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1397/10/08, 2018-12-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه زاهدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2310 3700 51 98+

آدرس ایمیل

zahedianf941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1397/07/01, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1397/10/30, 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن نوروفیدبک به ریتالین در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود توجه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر افزودن نوروفیدبک به ریتالین در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال بیش فعالی-کم توجهی بر اساس کرایتریای DSM-5
بیماران با سن 6-15 سال تکمیل فرم رضایت نامه توسط والدین یا
قیم کودک بهره هوشی نرمال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به شرکت بیماری سیستمیک مداخله کننده بیماری
روانپزشکی مداخله کننده کم توانی ذهنی

سن

از سن 6 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 42

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب میشوند. به صورت
تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد و شاهد

تقسیم میشوند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ساختمان قریشی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175845643

تاریخ تایید

1395/02/18, 2016-05-07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.81

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی -کم توجهی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علامه بیش فعالی / تکانشگری و نقص توجه در کودکان و نوجوانان مبتلا
به ADHD

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کانرز والدین و معلم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیست جلسه 45 دقیقه ای، سه بار در هفته به درمان با
رتالین افزوده میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان و نوجوانان مبتلا به ADHD تحت درمان با ریتالین

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی روانپزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه محرری

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیمارستان ابن سینا، مشهد، خیابان حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2301 3700 51 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محرری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا، مشهد، خیابان حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2301 3700 51 98+

ایمیل

Moharerif1@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زاهدیان

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

مشهد، بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2310 3700 51 98+

فکس

ایمیل

zahedianf941@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفقیدی

آدرس خیابان

مشهد، میدان آزادی، دانشگاه فردوسی، گروه فارماسیوتیکس و

نانوفناوری دانشکده داروسازی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محرری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا، مشهد، خیابان حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان و نتایج حاصل از مطالعه پس از
غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره در دسترسی داده‌ها از سال 1398 خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه پژوهشگرها قادر به دسترسی به نتایج مطالعه هستند
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
اطلاعات غیر قابل شناسایی در اختیار سازمان دیگری قرار نمی‌گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات غیر قابل شناسایی در اختیار متقاضیان قرار نمی‌گیرد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده‌های مطالعه در جریان مقاله منتشر شده و داده‌های دیگر فردی
در اختیار متقاضیان قرار نمی‌گیرد
سایر توضیحات