پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۶

بررسي اثر بتاهيستين بر روي اختلال نقص توجه بيش فعالي كودكان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از اين مطالعه بررسي اثر بتاهيستين بر روي اختلال نقص توجه بيش فعالي كودكان می باشد.
طراحی
در این مطالعه 76 بیمار مبتلا بهADHD در محدوده 6-18 سال که توسط روانپزشک کودک ونوجوان تشخیص داده شده اندو دارای شرایط ورود به مطالعه میباشند، انتخاب میشوند. شرکت کنندگان بطور تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم شده وبه هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده میشود.برای 38بیمار در یک گروه قرص متیل فنیدیت و بتاهیستین وبرای 38 بیمار در گروه دوم قرص متیل فنیدیت و پلاسبو تجویز میشود.
نحوه و محل انجام مطالعه
تحقیق شامل 76 بیمار مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی که به درمانگاه بیمارستان بعثت سنندج مراجعه مینمایند میباشد.بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم میشوند.گروه اول مداخله متیل فنیدیت و بتاهیستین وگروه شاهد متیل فنیدیت وپلاسبو دریافت میکنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-داشتن معیارهای تشخیصی بر اساس DSM5 برایADHD همراه ODD 2-سن 8تا 18سال 3-عدم مصرف هر گونه داروی موثر بر وضعیت روانی حداقل 2 هفته قبل از پژوهش شرایط خروج شامل: 1-کم توانی هوشی بر اساس ظن بالینی 2-اختلال تشنجی کنترل نشده 3-عوارض و حساسیت دارویی
گروه‌های مداخله
تحقیق شامل 76نفر شرکت کننده که در دو گروه مداخله ویک گروه کنترل که بصورت تصادفی انتخاب میشوند میباشد ریتالین 10 میلی گرمی براي هفته اول روزانه يك قرص (نصف قرص صبح ساعت 8و نصف قرص ساعت 14) ، از هفته دوم روزانه 2 قرص (يک صبح ساعت 8، يک عدد ساعت 14) تجويز مي‌شود. دوز درماني قرص بتاهيستين 8 ميلی گرمی براي هفته اول روزانه يك قرص (نصف قرص صبح ساعت 8و نصف قرص ساعت 14) و از هفته دوم روزانه 2 قرص (يک عدد صبح ساعت 8، يک عدد ساعت 14) تجويز مي‌شود.
متغیرهای پیامد اصلی
درمان بیماران ADHD مقایسه عوارض

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160530028182N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-15, ۱۳۹۸/۰۲/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سلیمان محمدزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 87 3323 2168
آدرس ایمیل
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر بتاهيستين بر روي اختلال نقص توجه بيش فعالي كودكان

عنوان عمومی کارآزمایی
آریپیپرازول درADHD وODD
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 8-18سال داشتن معیارهای تشخیصی DSM5 برای ADHD وODD عدم مصرف هر گونه داروی موثر بر وضعیت روانی حداقل 2 هفته قبل از پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناتوانی هوشی بر اساس ظن بالینی اختلال تشنجی کنترل نشده عوارض و حساسیت دارویی مصرف همزمان داروهای دیگر سابقه بیماریهای روان پزشکی شناخته شده بجز ADHAوODD وجود بیماری طبی جدی مثل بیماری های قلبی

سن

از سن **8 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده-فردی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو توسط دارو ساز تهیه ودربسته های کددار که فقط داروساز در جریان کد بندی آن میباشد تهیه میشودوتوسط محقق دراختیار بیمار قرار میگیرد. نه محقق نه بیمار ونه آنالیز کننده از محتوی بسته های دارویی و نحوه کد گذاری اطلاع ندارند.

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

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

سنندج-خیابان پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

66177-13446

تاریخ تایید

2016-08-13, ۱۳۹۵/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1395.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی کم توجهی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention deficit/hyperactivity disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود نشانه های نقص توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های صفر _دوم_چهارم و هشتم بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمون کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین شدت علایم ADHD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های صفر _دوم _ چهارم و هشتم بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمون ADHD Rating scaleو CGI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحقیق شامل 76نفر شرکت کننده که در دو گروه مداخله ویک گروه کنترل که بصورت تصادفی انتخاب میشوند میباشد ریتالین 10 میلی گرمی براي هفته اول روزانه يك قرص (نصف قرص صبح ساعت 8و نصف قرص ساعت 14) ، از هفته دوم روزانه 2 قرص (یک صبح ساعت 8، یک عدد ساعت 14) و در صورت وزن بالای 30 کیلو گرم از هفته دوم روزانه 3 قرص (یک و نیم عدد صبح ساعت 8، یک و نیم عدد ساعت 14) تجويز مي‌شود. دوز درماني قرص بتاهيستين 8 میلی گرمی براي هفته اول روزانه يك قرص (نصف قرص صبح ساعت 8و نصف قرص ساعت 14) و از هفته دوم روزانه 2 قرص (یک عدد صبح ساعت 8، یک عدد ساعت 14) تجويز مي‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ریتالین 10 میلی گرمی براي هفته اول روزانه يك قرص

(نصف قرص صبح ساعت 8و نصف قرص ساعت 14) ، از هفته دوم روزانه 2 قرص (یک صبح ساعت 8، یک عدد ساعت 14) و در صورت وزن بالای 30 کیلو گرم از هفته دوم روزانه 3 قرص (یک و نیم عدد صبح ساعت 8، یک و نیم عدد ساعت 14) تجویز مي‌شود و کپسول پلاسبو در هفته اول روزانه صبح ساعت 8 یک عدد و از هفته دوم روزانه صبح ساعت 8 یک عدد و عصر ساعت 4 نیز یک کپسول داده می شود .

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی درمانی درمانگاه بیمارستان بعثت سنندج
نام کامل فرد مسوول
سلیمان محمدزاده
آدرس خیابان
خیابان کشاورز -چهار راه مردوخ -مرکز پزشکی اموزشی درمانی بعثت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6619667761
تلفن
+98 87 3328 2004
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضایی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66614713446
تلفن
+98 87 3366 4653
ایمیل
frrezaie@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
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 سنندج
نام کامل فرد مسوول
سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
سنندج خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66614713446
تلفن
+98 87 3366 4653
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@muk.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66614713446
تلفن
+98 87 3366 4653
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول
دکتر سلیمان محمد زاده

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان پاسداران

شهر
سنندج

استان
کردستان

کد پستی
66614713446

تلفن
+98 87 3366 4653

ایمیل
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

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