

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر بتاهیسیتین بر روی اختلال نقص توجه بیش فعالی کودکان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی اثر بتاهیسیتین بر روی اختلال نقص توجه بیش فعالی کودکان می باشد.

#### طراحی

در این مطالعه 76 بیمار مبتلا به ADHD در محدوده 6-18 سال که توسط روانپزشک کودک و نوجوان تشخیص داده شده اندو دارای شرایط ورود به مطالعه میباشند، انتخاب میشوند. شرکت کنندگان بطور تصادفی به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده میشود. برای 38 بیمار در یک گروه قرص متیل فنیدیت و بتاهیسیتین و برای 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 سنج مراجع می نمایند میباشد. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه مداخله تقسیم میشوند. گروه اول مداخله متیل فنیدیت و بتاهیسیتین و گروه شاهد متیل فنیدیت و پلاسبو دریافت میکنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- داشتن معیارهای تشخیصی بر اساس DSM5 برای ADHD همراه 2 ODD- سن 8 تا 18 سال 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 طن بالینی 2- اختلال تشنجی کنترل نشده 3- عوارض و حساسیت دارویی

#### گروه های مداخله

تحقیق شامل 76 نفر شرکت کننده که در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل که بصورت تصادفی انتخاب میشوند میباشد رتالین 10 میلی گرمی برای هفته اول روزانه یک قرص (نصف قرص صبح ساعت 8 و نصف قرص ساعت 14) ، از هفته دوم روزانه 2 قرص ( یک صبح ساعت 8، یک عدد ساعت 14) تجویز می شود. دوز درمانی قرص بتاهیسیتین 8 میلی گرمی برای هفته اول روزانه یک قرص (نصف قرص صبح ساعت 8 و نصف قرص ساعت 14) و از هفته دوم روزانه 2 قرص ( یک عدد صبح ساعت 8، یک عدد ساعت 14) تجویز می شود.

#### 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: 15-05-2019, 1398/02/25  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-05-2019, 1398/02/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
15-05-2019, 1398/02/25

#### 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, 1397/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بتاهیسیتین بر روی اختلال نقص توجه بیش فعالی کودکان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

آرپیپرازول در ADHD و ODD

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

66177-13446

تاریخ تایید

1395/05/23, 2016-08-13

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

آزمون کانرز والدین

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین شدت علائم ADHD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های صفر\_دوم\_چهارم و هشتم بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون ADHD Rating scale و CGI

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحقیق شامل 76 نفر شرکت کننده که در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل که بصورت تصادفی انتخاب میشوند میباشد ریتالین 10 میلی گرمی برای هفته اول روزانه یک قرص (نصف قرص صبح ساعت 8 و 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 می‌شود. دوز درمانی قرص بتاهیسیتین 8 میلی گرمی برای هفته اول روزانه یک قرص (نصف قرص صبح ساعت 8 و نصف قرص ساعت 14) و از هفته دوم روزانه 2 قرص (یک عدد صبح ساعت 8، یک عدد ساعت 14) تجویز می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: ریتالین 10 میلی گرمی برای هفته اول روزانه یک قرص

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن 8-18 سال داشتن معیارهای تشخیصی DSM5 برای ADHD

و ODD 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 ADHA و ODD 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو توسط دارو ساز تهیه و در بسته های کددار که فقط داروساز در

جریان کد بندی آن میباشد تهیه میشود توسط محقق در اختیار بیمار

قرار میگردد. نه محقق نه بیمار و نه 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

سندج-خیابان پاسداران

شهر

سندج

استان

کردستان

کد پستی

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

(نصف قرص صبح ساعت 8 و 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 می شود و کیپسول  
پلاسیبو 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 کیپسول داده می شود .  
طبقه بندی  
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
سنندج خیابان پاسداران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66614713446  
تلفن  
4653 3366 87 98+  
ایمیل  
dr.mohammadzadeh86@muk.ir

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 آموزشی درمانی  
بعثت  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
6619667761  
تلفن  
2004 3328 87 98+  
ایمیل  
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66614713446  
تلفن  
4653 3366 87 98+  
ایمیل  
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

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  
4653 3366 87 98+  
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

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی سنج

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

سنج

استان

کردستان

کد پستی

66614713446

تلفن

4653 3366 87 98+

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