

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

## مقایسه اثربخشی ترکیب متیل فنیدیت و بوسپیرون بعنوان درمان کمکی با متیل فنیدیت به تنهایی در کودکان مبتلا به ADHD

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی بوسپیرون بر روی نقص توجه، پرتحرکی/تکانشگری است

#### طراحی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور 50 بیمار مبتلا به ADHD که توسط روانپزشک کودک ونوجوان تشخیص داده شده اندو دارای شرایط ورود به مطالعه میباشند، انتخاب میشوند. شرکت کنندگان بطور تصادفی به 1 گروه مداخله و 1 گروه کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده میشود. برای 25 بیمار در یک گروه قرص ریتالین و بوسپیرون و برای 25 بیمار در گروه دوم قرص ریتالین و پلاسبو تجویز میشود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تحقیق شامل 50 بیمار مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی و اختلال نا فرمانی مقابل جوایه که به درمانگاه بیمارستان بعثت سنجند مراجعه مینمایند میباشد. بیماران بصورت تصادفی به یک گروه مداخله و یک گروه شاهد تقسیم میشوند. نتایج مداخله در لحظه شروع تحقیق و هفته های دوم و چهارم و هشتم بوسیله پرسشنامه سنجیده میشود.

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

شرایط ورود شامل: 1- داشتن معیارهای تشخیصی بر اساس DSM-5 برای ADHD- سن 6 تا 12 سال شرایط خروج شامل: 1- ناتوانی هوشی بر اساس ظن بالینی 2- اختلال تشنجی کنترل نشده

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: برای یک گروه از بیماران دوز درمانی قرص متیل فنیدیت (10 میلیگرم) برای هفته اول (یک چهارم قرص 8 صبح و 4 عصر) و از هفته دوم (نصف قرص 8 صبح و 4 عصر) و از هفته سوم به بعد (یک قرص 8 صبح و 4 عصر) به همراه بوسپیرون (5 میلیگرم) به مقدار هفته اول (یک چهارم قرص 8 صبح و 4 عصر) هفته دوم (نصف قرص 8 صبح و 4 عصر) و از هفته سوم به بعد (پنج میلیگرم 8 صبح و 8 شب) تجویز می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درمان بیماران ADHD

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160530028182N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۸/۱۲, 03-11-2019

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۸/۱۲, 03-11-2019  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۸/۰۸/۱۲, 2019-11-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سلیمان محمدزاده

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2168 3323 87 98+

##### آدرس ایمیل

dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی ترکیب متیل فنیدیت و بوسپیرون بعنوان درمان کمکی با متیل فنیدیت به تنهایی در کودکان مبتلا به ADHD

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بوسپیرون در ADHD

#### هدف اصلی مطالعه

داشتن سن 6-12 سال داشتن معیارهای تشخیصی DSM-5 برای ADHD همراه با ODD عدم مصرف هر گونه داروی موثر بر وضعیت روانی حداقل 2 هفته قبل از پژوهش

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 قلبی جدی مثل بیماری های قلبی

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

هر دو

2

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

تصادفی سازی ساده-فردی

دو سوبه کور

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.

دارد

موازی

خالی

**1**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

خیابان پاسداران

سنندج

کردستان

66177-13446

**1**

اختلال بیش فعالی کم توجهی

F90

Attention-deficit hyperactivity disorders

**1**

شاخص های بالینی بیماری شامل چک لیست کلیه علائم بیماری که توسط والدین گزارش می شود.

هفته های صفر\_دوم\_چهارم و هشتم بعد مداخله

آزمون کانرز والدین

**2**

شدت علائم اختلال با گزارش والدین

هفته های صفر\_دوم\_چهارم و هشتم بعد مداخله

آزمون ADHD Rating scale و CGI

**3**

شاخص اثربخشی درمان

هفته های صفر\_دوم\_چهارم و هشتم بعد مداخله

از ابزارهای فارسی شده Clinical Global Impressions (CGI)

Scale، برای ارزیابی اثربخشی درمان که توسط بالینگر تکمیل می

شود استفاده خواهد شد

**1**

عوارض دارویی

هفته های دوم\_چهارم و هشتم بعد مداخله

مصاحبه بالینی و تکمیل چک لیست

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: یک گروه از بیماران که بصورت تصادفی انتخاب میشوند دوز درمانی قرص متیل فنیدیت (10 میلیگرم) برای هفته اول (یک چهارم قرص ساعت 8 صبح و یک چهارم قرص ساعت 4 عصر) و از هفته دوم (نصف قرص ساعت 8 صبح و نصف قرص ساعت 4 عصر) و از هفته سوم به بعد (یک قرص ساعت 8 صبح و یک قرص ساعت 4 عصر) به همراه کپسول حاوی پودر بوسپیرون (5 میلیگرم) به مقدار هفته اول (یک چهارم قرص پودر شده ساعت 8 صبح و یک چهارم قرص پودر شده ساعت 4 عصر) هفته دوم (یک دوم قرص پودر شده ساعت 4 عصر) و از هفته سوم به بعد (یک قرص ساعت 8 صبح و یک قرص ساعت 4 عصر) تجویز می شود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: یک گروه از بیماران که بصورت تصادفی انتخاب میشوند دوز درمانی قرص متیل فنیدیت (10 میلیگرم) برای هفته اول (یک چهارم قرص ساعت 8 صبح و یک چهارم قرص ساعت 4 عصر) و از هفته دوم (نصف قرص ساعت 8 صبح و نصف قرص ساعت 4 عصر) و از هفته سوم به بعد (یک قرص ساعت 8 صبح و یک قرص ساعت 4 عصر) به همراه کپسول حاوی پودر پلاسبو 5 میلیگرم به مقدار هفته اول (1.25 میلیگرم ساعت 8 صبح و 1.25 میلیگرم ساعت 4 عصر) هفته دوم (2.5 میلیگرم ساعت 8 صبح و 2.5 میلیگرم ساعت 4 عصر) و از هفته سوم به بعد (5 میلیگرم ساعت 8 صبح و 5 میلیگرم ساعت 4 عصر) تجویز میشود.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی درمانگاه بیمارستان بعثت سنندج

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سلیمان زاده

#### 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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

## نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین رضاعی

## 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؟

بلی

## 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

دکتر 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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان پاسداران  
شهر  
سنندج  
استان  
کردستان  
کد پستی  
66614713446  
تلفن  
4653 3366 87 98+  
ایمیل  
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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

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  
4653 3366 87 98+  
ایمیل  
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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