

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی تاثیر عصاره الکلی گیاه بادرنج بویه (*Melissa officinalis*) در درمان کودکان مبتلا به بیش فعالی و نقص توجه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر عصاره الکلی بادرنج بویه (*Melissa officinalis*) بر شدت بیماری بیش فعالی و نقص توجه (ADHD) در کودکان مبتلا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل در مطب دکتر ایرج وثوق واقع در مشهد، پرستار 1/2 قرار داشت. کودکان 6 تا 15 سال مبتلا به بیماری بیش فعالی و نقص توجه (ADHD) با تشخیص پزشک متخصص انتخاب شدند. این کارآزمایی بالینی دوسویه کور بوده و پزشک درمانگر و بیماران از ماهیت کیسول ها اطلاعی ندارند و فقط داروساز از گروه دارو و دارونما مطلع است و کیسول ها را به صورت گروه A و B در اختیار پزشک قرار داده است. به یک گروه عصاره الکلی بادرنج بویه با دوز 160 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 8 هفته تجویز شده و به گروه دیگر دارونما مشابه به گروه دیگر و 2 بار در روز به مدت 8 هفته تجویز گردید

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1) تشخیص بیماری بیش فعالی و نقص توجه (ADHD) بر اساس کرایتریای DSM-V 2 (کودکان با سن 6-15 سال 3) تکمیل فرم رضایت نامه

گروه های مداخله

بیماران به دو گروه به صورت رندوم تقسیم شدند، به یک گروه کیسول هایی حاوی عصاره الکلی بادرنج بویه به عنوان گروه مداخله و به گروه دیگر دارونما در کیسول هایی مشابه با گروه مداخله به عنوان گروه کنترل داده شد. در گروه مداخله عصاره الکلی بادرنج بویه با دوز 160 میلی گرم 2 بار در روز به مدت 8 هفته تجویز شده. در گروه کنترل نیز دارونما 2 بار در روز به مدت 8 هفته داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بیش فعالی همراه با نقص توجه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190330043139N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 01-05-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 01-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۲, 2020-05-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پوریا وثوق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6373 3879 51 98+

آدرس ایمیل

v.pooria@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۵, 2019-02-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر عصاره الکلی گیاه بادرنج بویه (*Melissa officinalis*) در درمان کودکان مبتلا به بیش فعالی و نقص توجه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر گیاه بادرنج بویه (*Melissa officinalis*) در درمان کودکان مبتلا به بیش فعالی و نقص توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با سن 6-15 سال تشخیص ADHD بر اساس کرایتریای DSM-V تکمیل فرم رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 6 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه به صورت دو سوپه ناآگاه بوده، شکل دارو و دارونما یکسان است و ارزیابی کننده و بیمار از اینکه تحت چه درمانی قرار گرفته اند آگاه نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران، پزشک، محقق و ارزیابی کننده کور نگه داشته شده اند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9188617871

تاریخ تایید

1397/01/22, 2018-04-11

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1396.556

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیش فعالی و نقص توجه

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیماران مبتلا به ADHD که شرایط ورود و خروج را کامل کرده باشند

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و در زمان های 0و4و8 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های Integrated visual Auditory(IVA)- Conners-Clinical

Q- Quantitative (qEEG)Electroencephalography

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما مشابه به گروه دیگر و 2 بار در روز به مدت 8 هفته

تجویز می گردد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: عصاره الکی بادرینج بویه با دوز 160 میلی گرم 2 بار در

روز به مدت 8 هفته تجویز شده

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب دکتر ایرج وثوق

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج وثوق

آدرس خیابان

خیابان احمدآباد، پرستار 1/2، پلاک 2/2

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176696561

تلفن

9091 3844 51 98+

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
51331801 98+
ایمیل
V.pooria@yahoo.com

ایمیل
v.pooria@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.drvosough.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پوریا وثوق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
51331801 98+
ایمیل
V.pooria@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پوریا وثوق
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
51331801 98+
ایمیل
V.pooria@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ محمدپور
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده داروسازی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91886 17871
تلفن
9091 3844 51 98+
ایمیل
V.pooria@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://pharmacy.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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
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
دکتر امیر هوشنگ محمدپور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده داروسازی
شهر

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