

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر درمان ترکیبی متیل فنیدیت و اتوموکستین در درمان کودکان مبتلا به بیش فعالی- نقص توجه با پاسخ نسبی به درمان تک دارویی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثر درمان ریتالین و اتوموکستین و ترکیب ریتالین-
اتوموکستین در درمان کودکان مبتلا به بیش فعالی- نقص توجه

طراحی

کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، بدون گروه های موازی، دو سویه
کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کورسازی دوسویه کور، مراجعان کودک ADHD به بیمارستان ابن سینا
مشهد در سال ۱۳۹۷

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. بیماران مبتلا به ADHD بر اساس کرایتریای DSM5 2 سن 6-17
سال 3. بیماری که تحت درمان دارویی یا غیر دارویی همزمان بیماری
های روان نباشند. 4. بیماری که فاقد بیماری های طبی مزمن مانند
بیماری های قلبی و عروقی باشند. 5. IQ بیشتر از 70 6. فقدان اختلال
مغزی ارگانیک 7. در صورت داشتن اختلال تشنجی، تحت درمان و کنترل
باشند. 8. فقدان تشخیص قبلی بیماری های روان مانند سیکوز،
دوقطبی، اسکیزوافکتیو، اسکیزوفرنی، افسردگی تک قطبی، پانیک و یا
GAD 9. عدم وجود اختلال تورت

گروه های مداخله

کودکان ADHD با نمره CGI ی ۳ و ۴ و ۵

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود عملکرد در منزل و مدرسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190526043708N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

23-12-2019، ۱۳۹۸/۱۰/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدی پورمحمودیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2202 3700 51 98+

آدرس ایمیل

pourmahmoudianm941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-21، ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20، ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-07-21، ۱۳۹۷/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-03-20، ۱۳۹۷/۱۲/۲۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-05-20، ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان ترکیبی متیل فنیدیت و اتوموکستین در درمان
کودکان مبتلا به بیش فعالی- نقص توجه با پاسخ نسبی به درمان تک
دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان ترکیبی متیل فنیدیت و اتوموکستین در درمان
کودکان مبتلا به بیش فعالی- نقص توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به ADHD سن 6-17 سال بیماری که تحت درمان
دارویی یا غیر دارویی همزمان بیماری های روان نیستند IQ بیشتر از
70

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت خانواده به ادامه درمان بروز عوارض جانبی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه ADHD/RS والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۰ و ۴ هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به اختلال بیش‌فعالی و نقص تمرکز به دو گروه تقسیم شده، نیمی از افراد تحت درمان 4 هفته‌ای با اتوموکستین و نیمی دیگر تحت درمان 4 هفته‌ای با ریتالین قرار گرفتند. دوز اتوموکستین بصورت روزانه 0.5 mg/kg قبل از خواب همراه با اسنک آغاز شده و سپس تا میزان 1.4 mg/kg روزانه - ماکزیمم دوز 100 میلی‌گرم بصورت دوز منقسم دوبار در روز و البته بر اساس تحمل بیمار رسانده شد. دوز ریتالین به صورت 0.5 mg/kg تا ماکزیمم دوز 1 mg/kg به صورت دوز منقسم در روز و بر اساس تحمل بیمار رسانده شد. بیماران با پاسخ نسبی در مرحله بعد تحت درمان ترکیبی ریتالین و اتوموکستین به مدت 4 هفته با همان دوز قرار گرفتند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
پرنا حبرانی
آدرس خیابان
خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196634539
تلفن
2202 3700 51 98+
ایمیل
HebraniP@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

سن

از سن 6 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 24

حجم نمونه تحقق یافته: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، محقق اصلی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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

ابتدای خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9196634539

تاریخ تایید

1397/04/27, 2018-07-18

کد کمیته اخلاق

ir.mums.fm.rec.1396.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش‌فعالی-نقص توجه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی پورمحمودیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196634539
تلفن
2202 3700 51 98+
ایمیل
pourmahmoodian.m@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی پورمحمودیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196634539
تلفن
2202 3700 51 98+
ایمیل
pourmahmoodian.m@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدی
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196634539
تلفن
2202 3700 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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور هند
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
مهدی پورمحمودیان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حرعاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9196634539
تلفن
2202 3700 51 98+
ایمیل
pourmahmoodian.m@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

توزیع سن، توزیع جنسیت، مقطع تحصیلی، نمرات پرسشنامه

ADHD/RS و CGI

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

تابستان ۹۸

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

مطالعات بیشتر، استفاده در درمان

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

مهدی پورمحمودیان pourmahmoodian.m@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به صورت ایمیل و بررسی بیشتر محقق در مورد اطلاعات و

اهداف فرد

سایر توضیحات