پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

مقایسه متیل فندیت با ترکیب متیل فندیت و زعفران در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به بیش فعالی- نقص توجه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سر کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف اصلی مقایسه اثربخشی متیل فندیت با ترکیب متیل فندیت و زعفران در درمان بیش فعالی- نقص توجه است.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با گروه های برابر. 90 نفر از بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی- نقص توجه در دو گروه 45 نفره آزمایشی به صورت تصادفی در یک کارآزمایی فاز 3 گمارش می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام پژوهش درمانگاه سلامت جامع شهری فطرس است.90 بیمار انتخاب می شوند. 45 بیمار در گروه درمان متیل فندیت و 45 بیمار در گروه ترکیب متیل فندیت و زعفران به صورت تصادفی گمارش می شوند. روانپزشک و تحلیل گر داده ها در این مطالعه دو سویه کور نسبت به درمان کور نگه داشته می شود. در واقع، شرکت کنندگان پاکت نامه های داخل جعبه را که در لفاف نامشخص هستند به صورت تصادفی بر می دارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص بیش فعالی- نقص توجه براساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات آماری اختلالات روانی، فقدان عقب افتادگی ذهنی، عدم استفاده از متیل فندیت و زعفران قبل از پژوهش. شرایط عدم ورود: عدم رضایت والدین برای مشارکت در پژوهش، اختلالات روانپزشکی همبود (به استثنای اختلال نافرمانی مقابله جویانه)، حساسیت دارویی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: گروه تحت درمان با متیل فندیت. گروه مداخله دوم: گروه تحت درمان ترکیب متیل فندیت و زعفران. گروه نخست به مدت 8 هفته دوز 10 تا 30 میلی گرم قرص متیل فندیت را (ساخت شرکت داروسازی پورسینا) بسته به وزنشان به مدت 8 هفته روزانه مصرف می کنند. همچنین گروه دوم تجویز قبلی همراه با کپسول زعفران را (ساخت شرکت دانش بنیان پویش داروی سینا) در دوز 20-30 میلی بسته به وزنشان مصرف می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم بیش فعالی، علائم نقص توجه، تکانشگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190602043790N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-27, ۱۳۹۹/۰۴/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صبا حسنوندی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3324 2643
آدرس ایمیل
s.hasanvandi@alzahra.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه متیل فندیت با ترکیب متیل فندیت و زعفران در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به بیش فعالی- نقص توجه: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سر کور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه متیل فندیت با ترکیب متیل فندیت و زعفران در درمان 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:

تشخیص بیش فعالی- نقص توجه براساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی فقدان عقب افتادگی ذهنی عدم استفاده از متیل فندیت و زعفران قبل از پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم رضایت والدین برای مشارکت در پژوهش اختلالات روانپزشکی همبود (به استثنای اختلال نافرمانی مقابله جویانه) حساسیت دارویی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت روش تصادفی سازی ساده می باشد. واحد تصادفی سازی فردی است. با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به صورت تصادفی بیماران در دو گروه قرار می گیرند: متیل فندیت و یا ترکیب متیل فندیت و زعفران. اعداد زوج برای گروه متیل فندیت و اعداد فرد برای گروه ترکیب متیل فندیت و زعفران در نظر گرفته می شوند. تخصیص تصادفی توسط محقق انجام می شود و مراقب بالینی و آنالیزکننده داده ها از تخصیص بیماران مطلع نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص تصادفی از دید روانپزشک و تحلیلگر داده ها که بیماران را با استفاده از اعداد تناوبی رتبه بندی می کند و نامه ها را مهر و موم می کند پنهان می ماند. در واقع، شرکت کنندگان به صورت تصادفی پاکت نامه های داخل جعبه که در لفاف نامشخص هستند را بر می دارند. انها می دانند در کدام گروه آزمایشی گمارش شده اند.

دارو نما

ندارد

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 لرستان

آدرس خیابان

خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان،کیلومتر 5 جاده تهران - خرم آباد

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

44316-68151

تاریخ تایید

2019-12-18, ۱۳۹۸/۰۹/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.LUMS.REC.1398.227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی - نقص توجه

کد ICD-10

F90.9

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, unspecified type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته 4و 8 بعد از شروع مصرف متیل فندیت در گروه نخست و ترکیب متیل فندیت و زعفران در گروه دوم علائم بیش فعالی-نقص توجه ارزیابی می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری بیش فعالی- نقص توجه توسط والد- معلم (بیش فعالی-نقص توجه-نسخه تجدیدنظر شده چهارم)

2

شرح متغیر پیامد

علائم نقص توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته 4و 8 بعد از شروع مصرف متیل فندیت در گروه نخست و ترکیب متیل فندیت و زعفران در گروه دوم علائم بیش فعالی-نقص توجه ارزیابی می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری بیش فعالی- نقص توجه توسط والد- معلم (بیش فعالی-نقص توجه-نسخه تجدیدنظر شده چهارم)

3

شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته 4و 8 بعد از شروع مصرف متیل فندیت در گروه نخست و ترکیب متیل فندیت و زعفران در گروه دوم علائم بیش فعالی-نقص توجه ارزیابی می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اندازه گیری بیش فعالی- نقص توجه توسط والد- معلم (بیش فعالی-نقص توجه-نسخه تجدیدنظر شده چهارم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله1: گروه نخست تحت درمان با متیل فندیت : گروه نخست روزانه به مدت 8 هفته دوز 10 تا 30 میلی گرم قرص متیل فندیت را (ساخت شرکت داروسازی پورسینا) بسته به وزنشان به مدت 8 هفته روزانه مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله2: گروه تحت درمان ترکیب متیل فندیت و زعفران. گروه دوم روزانه تجویز قبلی همراه با کپسول زعفران را (ساخت شرکت دانش بنیان پویش داروی سینا) به مدت 8 هفته در دوز 20-30 میلی بسته به وزنشان مصرف می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت جامع شهری فطرس

نام کامل فرد مسوول

امین شجاع

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، خیابان دلفانی.

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813954833

تلفن

+98 66 3321 4550

فکس

ایمیل

Amin.shoja@lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم فلاحی

آدرس خیابان

لرستان، شهرستان خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد- تهران، دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد.

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

44316-68151

تلفن

+98 66 3312 0157

ایمیل

falahi.e@lums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

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 خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

صبا حسنوندی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

ایران، لرستان، خرم آباد، کیلومتر 5 جاده خرم آباد- تهران، دانشگاه علوم پزشکی لرستان.

شهر

خرم آباد

استان

لرستان

کد پستی

6813833946

تلفن

+98 66 3324 2643

ایمیل

s.hasanvandi@alzahra.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد

نام کامل فرد مسوول

صبا حسنوندی

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان،کیلومتر 5 جاده تهران - خرم آباد
شهر
خرم اباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66 3330 0661
فکس
ایمیل
s.hasanvandi@alzahra.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی خرم آباد
نام کامل فرد مسوول
صبا حسنوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، دانشگاه علوم پزشکی لرستان،کیلومتر 5 جاده تهران - خرم آباد.
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813833946
تلفن
+98 66333006615
فکس
+98 66 3330 0661
ایمیل
s.hasanvandi@alzahra.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://lums.ac.ir/index.php?module=cdk&func=loadmodule&system=cdk&sismodule=user/content_view.php&cnt_id=11534&ctp_id=17&id=1770&sisOp=view

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها محققین شاغل در مشاغل دانشگاهی می توانند تقاضا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که قصد کارآزمایی بالینی در این حوزه را دارند می توانند تقاضا کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مراجعه به ادرس الکترونیک
s.hasanvandi@alzahra.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی با ثبت مشخصات فردی دقیق می تواند اطلاعات را دریافت کند.
سایر توضیحات