

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثر اسید فولیک بر روی پرخاشگری بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه‌ی جاری یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سوکور بررسی اثر اسید فولیک بر روی پرخاشگری بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی می‌باشد. کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی و پرخاشگری می‌باشند. که این دارو به درمان نهایی معمول اختلالات مذکور اضافه می‌گردد و گروه کنترل صرفاً داروهای معمول را دریافت می‌نمایند و همراه آن دارونما دریافت می‌کنند. مدت مطالعه دو ماه می‌باشد و ارزیابی به فاصله یکماه است که بر اساس گزارش والدین و بوسیله پرسشنامه ارزیابی پرخاشگری اشکار و پرسشنامه ارزیابی اختلال بیش فعالی کم توجهی می‌باشد. معیار ورود ابتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی همراه با پرخاشگری است. از معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به شرکت در مطالعه و بیماری طی جدی است. چهل بیمار به صورت تصادفی در یکی از دو گروه بیمار و کنترل قرار می‌گیرند. گروه بیمار اسید فولیک 5 میلی گرم روزانه و گروه کنترل صرفاً داروهای معمول را دریافت می‌نمایند و همراه آن دارونما دریافت می‌کنند. ارزیابی هر یکماه طی دو ماه انجام می‌شود.

3070 1627 71 98+
آدرس ایمیل
ghanizad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-08-19, ۱۳۹۰/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2012-08-19, ۱۳۹۱/۰۵/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی اثر اسید فولیک بر روی پرخاشگری بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسید فولیک بر روی پرخاشگری بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص ADHD بر مبنای کترینیای تشخیصی DSM-IV؛ کودکان و نوجوانان رده سنی 7 تا 19 سال. معیارهای خروج از مطالعه: گزارش مبنی بر حساسیت به اسید فولیک؛ بیماری کلیوی؛ همودیالیز؛ عفونت؛ آنمی؛ تشنج؛ داروهای مثل فنی توئین؛ متوتروکسات؛ نیتروفوراتونین، تتراسایکلین، بارپیتورتها مثل فنوباریتال، پیریمیدون؛ عدم ارائه رضایت نامه کتبی توسط والد؛ بیماری پسیکووتیک؛ مصرف زیاد اسیدفولیک در طی سه ماه اخیر؛ وجود رفتاردرمانی یا سیکوتراپی منظم در طی سه ماه اخیر.

سن

از سن 7 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201108193930N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-09-2011, ۱۳۹۰/۰۶/۲۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-09-18, ۱۳۹۰/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پر سشنامه ارزیابی پرخاشگری اشکار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سی روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش والد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

اسید فولیک 5 میلی گرم روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد غنی زاده

آدرس خیابان

خیابان چمران- بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پر سشنامه ارزیابی اختلال بیش فعالی کم توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر سی روز

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش والد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته های اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1390/04/21, 2011-07-12

کد کمیته اخلاق

CT-90-2711

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی کم توجهی

کد ICD-10

F 90

توصیف کد ICD-10

Hyperkinetic disorders

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد غنی زاده
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان چمران - بیمارستان حافظ
شهر

شیراز
کد پستی
تلفن
3070 1627 71 98+
فکس
ایمیل
ghanizad@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی