

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر آتوموکستین بر اختلال لکنت در کودکان 4-12 ساله مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی شهر اردبیل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

به کار بردن داروی آتوموکستین در درمان اختلال لکنت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با گروه های موازی، دوسویه کور، غیرتصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه بیماران مورد مطالعه که کودکان دارای لکنت بین 4 تا 12 سال می باشند، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه علاوه بر اینکه تحت گفتاردرمانی قرار می گیرند، تحت درمان با روزانه 0.5 kg/mg داروی آتوموکستین نیز قرار خواهند گرفت و گروه دیگر فقط تحت درمان با گفتاردرمانی قرار خواهند گرفت. میزان لکنت هر دو گروه قبل و پس از 3 ماه درمان بر اساس ابزار instrument SSI4 (severity stuttering) سنجیده خواهد شد، و نتایج با هم مقایسه خواهد شد. در مرحله دیگر برای اینکه اثر دارو جدا از اثربخشی گفتاردرمانی اثبات شود، جای دو گروه با یکدیگر عوض خواهد شد. به گونه ای که گروه تحت درمان با دارو این بار به مدت 3 ماه فقط گفتار درمانی خواهند شد و گروهی که دارو دریافت نکردند، هم دارو و هم گفتاردرمانی دریافت خواهند کرد. سپس مجدداً نتایج مورد بررسی و مقایسه قرار خواهد گرفت. طبیعی است در صورت اثربخشی بودن دارو در مطالعه ای دیگر بصورت blind double و پلاسبو کنترل ارزیابی دقیقی بعمل خواهد آمد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمام بیماران مبتلا به لکنت 4-12 ساله مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی اردبیل طی یک دوره 2 ماهه

گروه های مداخله

تجویز داروی آتوموکستین با دوز 0/5mg/kg روزانه یک عدد به مدت 3 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

شدت لکنت ؛ نمره دهی SSI4

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190717044247N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۲, 13-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۲, 13-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۲۲, 2019-08-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم معتمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2251 3325 45 98+

آدرس ایمیل

amot314@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۱, 2020-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آتوموکستین بر اختلال لکنت در کودکان 4-12 ساله مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی شهر اردبیل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آتوموکستین در درمان لکنت کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمام بیماران 4 - 12 ساله ای که به لکنت مبتلا باشند.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

لکنت

کد ICD-10

F98.5

توصیف کد ICD-10

stuttering

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت لکنت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع مداخله و انتهای دوره سه ماهه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری شدت لکنت SSI4

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: شامل 50 نفر از کل بیمارانی که به درمانگاه نورولوژی کودکان طی مدت 2 ماه مراجعه خواهند کرد و بطور غیرتصادفی وارد گروه تحت درمان با آتوموکستین قرار خواهند گرفت. این گروه داروی مورد نظر را برای مدت 3 ماه مصرف خواهند کرد. در ابتدا و انتهای این دوره سه ماهه برای این افراد فرم ارزیابی شدت لکنت تکمیل خواهد شد. طی مدت مداخله درمان استاندارد که گفتاردرمانی می باشد برای تمامی این بیماران انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1: شامل 50 نفر از کل بیمارانی که به درمانگاه نورولوژی کودکان طی مدت 2 ماه مراجعه خواهند کرد و بطور غیرتصادفی وارد گروه تحت درمان با پلاسبو قرار خواهند گرفت. این گروه پلاسبو را برای مدت 3 ماه مصرف خواهند کرد. در ابتدا و انتهای این دوره سه ماهه برای این افراد فرم ارزیابی شدت لکنت تکمیل خواهد شد. طی مدت مداخله درمان استاندارد که گفتاردرمانی می باشد برای تمامی این بیماران انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه شامل همان تعداد 50 نفر گروه کنترل 1 هستند که این بار برای یک دوره 3 ماهه دیگر داروی آتوموکستین دریافت خواهند کرد. درمان استاندارد لکنت (گفتاردرمانی) نیز همچنان برای این گروه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بیماران 12 - 4 ساله مبتلا به لکنت که مشکلات مغزی یا تکاملی داشته باشند. بیماران 4 تا 12 ساله مبتلا به لکنت که طی پیگیری سه ماهه جهت ادامه درمان مراجعه نکنند. بیماران 4 تا 12 ساله مبتلا به لکنت که تحت درمان دارویی غیر از آتوموکستین باشند.

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه نورولوژی به صورت ترتیب مراجعه یکی در گروه مورد مداخله با داروی اصلی و گروه پلاسبو قرار خواهند گرفت. دارو برای یک دوره سه ماهه تجویز خواهد شد در پایان سه ماه به گروهی که داروی اصلی داده شده بود، داروی پلاسبو و به گروه تحت پلاسبو داروی اصلی (آتوموکستین) داده خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه به منظور حذف تاثیر گفتاردرمانی بر نتایج تحقیق جای گروه مورد مداخله با داروی اصلی و گروه پلاسبو پس از 3 ماه با هم عوض خواهد شد و نهایتاً هر نفر با خودش مقایسه خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، کمیته ملی اخلاق در

پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

اردبیل، میدان ورزش، بیمارستان کودکان بوعلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613643197

تاریخ تایید

1398/03/22, 2019-06-12

کد کمیته اخلاق

IR.ARUMS.REC.1398.101

4

شرح مداخله

گروه کنترل 2: این گروه شامل همان تعداد 50 نفر گروه مداخله 1 هستند که این بار برای یک دوره 3 ماهه دیگر داروی پلاسبو دریافت خواهند کرد. درمان استاندارد لکنت (گفتاردرمانی) نیز همچنان برای این گروه انجام خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه نورولوژی کودکان

نام کامل فرد مسوول

فرزاد احمدآبادی

آدرس خیابان

اردبیل، میدان ورزش، بیمارستان کودکان بوعلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613643197

تلفن

2251 3325 45 98+

فکس

3055 3323 45 98+

ایمیل

Farzadpt@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

شهاب بهلولی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل، اردبیل، ایران

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5618953141

تلفن

2247 3352 45 98+

ایمیل

s.bohlooli@pharmacy.arums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

اکرم معتمدی

موقعیت شغلی

دستیار تخصص

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

میدان ورزش، بیمارستان کودکان بوعلی

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613643197

تلفن

2251 3325 45 98+

ایمیل

amot314@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

اکرم معتمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

اردبیل، شهرک نادری، خیابان گلچین ۲، قطعه ۱۵۹، طبقه ۲

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613643197

تلفن

2251 3325 45 98+

فکس

ایمیل

amot314@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

اکرم معتمدی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

اردبیل، شهرک نادری، خیابان گلچین ۲، قطعه ۱۵۹، طبقه ۲

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5613643197

تلفن

2251 3325 45 98+

فکس

ایمیل

amot314@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه شامل میزان اثربخشی داروی آتوموکستین بر روی شدت لکنت ارایه خواهد شد. مشخصات اصلی بیماران شامل نام و نام خانوادگی آنها منتشر نخواهد شد. مشخصات عمومی دیگر شامل سن و جنس و میزان ارتباط آنها و تاثیرگذاری آنها در شدت لکنت ارایه خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از ابتدای سال 1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی یا غیردانشگاهی

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

است

استفاده از نتایج مطالعه با ذکر منبع آن مجاز است

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

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل به آدرس اینترنتی www.arums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با مراجعه به سایت دانشگاه علوم پزشکی اردبیل می‌توان با انتخاب

گزینه کتابخانه دیجیتال دانشگاه به اطلاعات این پژوهش دسترسی

یافت.

سایر توضیحات