پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه شاخصهای QEEG در کودکان مبتلا به ADHD در دو گروه دریافت کننده اتوموکستین و ریتالین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر دو داروی اتوموکستین و ریتالین بر شاخص های امواج مغزی ثبت شده(QEEG) در کودکان پسر مبتلا بهattendeficit tion hyperactivity disorder)ADHD)مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی تبریز در نیمسال دوم سال 1398

طراحی

کارازمایی بالینی مداخله ای بدون گروه کنترل, تصادفی شده , بدون کور شدن

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی کودکان پسر 12-7 ساله مبتلا به -ADHD(Attention deficit hyperactivity disorder,از نوع شدید انجام می گیرد این کودکان به درمانگاه اعصاب و روان بیمارستان رازی مراجعه داشته اند . به دو گروه تقسیم میشوند . از تمام کودکان ثبت امواج مغزی به عمل می اید.سپس به مدت 3 ماه برای گروه اول اتوموکستین و برای گروه دوم ریتالین داده می شود.بعد از 3 ماه مجددا امواج مغزی برای هر دو گروه ثبت می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود : 1-اکسب رضایت آگاهانه از والدین 2-داشتن شرط سني 7 -12 سال 3-ضریب هوشی بیشتر از 70 4-مسجل شدن ADHD توسط روانپزشک کودک و نوجوان 5- جنسیت مذکر خروج: 1.سابقه مصرف دارو به علت ADHD 2.وجود سایر اختلالات روانپزشکی همزمان 3.وجود بیماریهای طبی همزمان

گروه‌های مداخله

درمان دارویی در گروه اول با اتوموکستین و درگروه دوم با ریتالین به مدت 3 ماه.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات شاخص های امواج مغزی(QEEG)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140825018927N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۹/۱۱ ,02-12-2019**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۹/۱۱ ,02-12-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۹/۱۱ ,2019-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید غلامرضا نورآذر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تبريز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3382 6512

آدرس ایمیل

noorazars@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۹ ,2019-12-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۰ ,2020-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه شاخصهای QEEG در کودکان مبتلا به ADHD در دو گروه دریافت کننده اتوموکستین و ریتالین

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه شاخص های امواج مغزی در کودکان بیش فعال دریافت کننده اتوموکستین و ریتالین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن شرط سني 7 -12 سال جنسیت مذکر اگاهی افراد نسبت به شرکت در طرح و رضایت والدین ضریب هوشی بیشتر از 70 تشخیص ADHD توسط روانپزشک کودک و نوجوان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف دارو به علت ADHD وجود سایر اختلالات روانپزشکی وجود بیماریهای طبی
سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی بر اساس زوج یا فرد بودن شماره آخر کد ملی شرکت کنندگان در دو گروه درمان با ریتالین و اتوموکستین وارد میشوند
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
کودکان پسر 7-12 ساله مبتلا به ADHD تشخیص داده شده بر اساس معیارهای DSM-5 و بر اساس تشخیص فوق متخصص روان پزشکی بعد از اخذ رضایت نامه اگاهانه از والدین در مورد شرکت فرزندان در مطالعه و کسب معیارهای ورود به مطالعه وارد کارآزمایی بالینی میشوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
4535675432
تاریخ تایید
2019-08-11, ۱۳۹۸/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.804

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ADHD
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص ها امواج مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه, 3 ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(Quantitative electroencephalography, LORETA) ,دستگاه ثبت و آنالیز کمی امواج مغزی با نام LORETA

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 :کودکان پسر 7-12 ساله مبتلا به ADHD بعد از اخذ رضایت اگاهانه مطالعات کارازمایی بالینی از والد و داشتن شرایط ورود و خروج از مطالعه , وارد مطالعه می شوند.تست کانرز والدین جهت تعیین شدت بیماری اخذ می شود.از کودکان با شدت شدید بیماری ثبت امواج مغزی و آنالیز توسط دستگاه QEEG با نام LORETA بعمل می اید و سپس درمان دارویی با اتوموکستین با دوز 1.8-0.5 میلیگرم در روز شروع می شود به مدت 3 ماه ادامه می یابد ,سپس برای بار دوم QEEG انجام میشود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: کودکان پسر 7-12 ساله مبتلا به ADHD بعد از اخذ رضایت اگاهانه مطالعات کارازمایی بالینی از والد و داشتن شرایط ورود و خروج از مطالعه , وارد مطالعه می شوند.تست کانرز والدین جهت تعیین شدت بیماری اخذ می شود.از کودکان با شدت شدید بیماری ثبت امواج مغزی توسط دستگاه QEEG با نام LORETA بعمل می اید و سپس درمان دارویی با ریتالین با دوز 1-0.3 میلیگرم در روز شروع می شود به مدت 3 ماه ادامه می یابد ,سپس برای بار دوم QEEG انجام میشود .
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی رازی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدغلامرضا نورآذر
آدرس خیابان
ائل کلی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5173865955
تلفن
ایمیل
sahar65salimi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی فخاری
آدرس خیابان
تبریز خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5657894356
تلفن
+98 41 3383 1269
ایمیل
sahar65salimi@yahoo.com
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کد بودجه
3
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
سحر سلیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
جاده ائل گلی، بالاتر از فلکه خیام، بیمارستان رازی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5465433452
تلفن
+98 41 3383 1269
فکس
ایمیل
sahar65salimi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیدغلامرضا نورآذر
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی دانشکده پزشکی تبریز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
جاده ائل گلی، بالاتر از فلکه خیام، بیمارستان رازی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5644532341
تلفن
+98 41 3383 1269
فکس
ایمیل
s.gh.noorazar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سحر سلیمی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

جاده ائل گلی، بالاتر از فلکه خیام، بیمارستان رازی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

567743231

تلفن

+98 41 3383 1269

فکس

ایمیل

sahr65salimi@yahoo.om

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

Will be presented in the articleدر مقاله ارایه خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1399

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم مردم

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

مقاله و پایاننامه

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

سایت دانشگاه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فرایندی ندارد

سایر توضیحات