

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله ای بدون گروه کنترل، تصادفی شده، بدون کور شدن

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه روی کودکان پسر 7-12 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 آید. سپس به مدت 3 ماه برای گروه اول اتوموکستین و برای گروه دوم ریتالین داده می شود. بعد از 3 ماه مجدداً امواج مغزی برای هر دو گروه ثبت می شود.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: 1- اکتساب رضایت آگاهانه از والدین 2- داشتن شرط سنی 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

#### گروه های مداخله

درمان دارویی در گروه اول با اتوموکستین و در گروه 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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۱۱  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-12-02, ۱۳۹۸/۰۹/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سید غلامرضا نورآذر

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

6512 3382 41 98+

##### آدرس ایمیل

noorazars@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-19, ۱۳۹۹/۰۲/۳۰

#### 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

## 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

شاخص‌ها امواج مغزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Quantitative electroencephalography, LORETA)، دستگاه

ثابت 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 آگاهانه مطالعات کارآزمایی بالینی از والد و داشتن شرایط

ورود و خروج از مطالعه، وارد مطالعه می‌شوند. تست کانرز والدین

جهت تعیین شدت بیماری اخذ می‌شود. از کودکان با شدت شدید

بیماری ثبت امواج مغزی و آنالیز توسط دستگاه QEEG با نام

LORETA بعمل می‌آید و سپس درمان دارویی با اتوموکستین با دوز

0.5-1.8 میلی‌گرم در روز شروع می‌شود به مدت 3 ماه ادامه می‌یابد

، سپس برای بار دوم QEEG انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: کودکان پسر 7-12 ساله مبتلا به ADHD بعد از اخذ

رضایت آگاهانه مطالعات کارآزمایی بالینی از والد و داشتن شرایط

ورود و خروج از مطالعه، وارد مطالعه می‌شوند. تست کانرز والدین

جهت تعیین شدت بیماری اخذ می‌شود. از کودکان با شدت شدید

بیماری ثبت امواج مغزی توسط دستگاه QEEG با نام LORETA بعمل

می‌آید و سپس درمان دارویی با ریتالین با دوز 0.3-1 میلی‌گرم در روز

شروع می‌شود به مدت 3 ماه ادامه می‌یابد، سپس برای بار دوم

QEEG انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن شرط سنی 7-12 سال جنسیت مذکر آگاهی 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

مصادق 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 آگاهانه 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, 1398/05/20

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.804

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

نام کامل فرد مسوول  
سحر سلیمی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
جاده اثر کلی، بالاتر از فلکه خیام، بیمارستان رازی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5465433452  
تلفن  
1269 3383 41 98+  
فکس  
ایمیل  
sahar65salimi@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## 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  
1269 3383 41 98+  
ایمیل  
sahar65salimi@yahoo.com

## 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 اثر کلی، بالاتر از فلکه خیام، بیمارستان رازی تبریز  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
5644532341  
تلفن  
1269 3383 41 98+  
فکس  
ایمیل  
s.gh.noorazar@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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

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

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند  
Will be presented in the article در 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