

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

## بررسی اثر ریباکستین در کودکان و نوجوانان مبتلا به ADHA با علائم اضطرابی همراه، مراجعه کننده به درمانگاه سرپایی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه ارزیابی تاثیر بالینی درمان با ریباکستین در کودکان و نوجوانان مبتلا به بیش فعالی و کم توجهی و اختلال اضطرابی همراه بود. 25 بیمار مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب و روان مبتلا به بیش فعالی و کم توجهی و اختلال اضطرابی در یک مطالعه باز به مدت 4 هفته وارد شدند. به این بیماران قرص ریباکستین، 4 میلی گرم روزانه در دو نوبت داده شد. شدت بیش فعالی و اضطراب با استفاده از پرسش نامه کانرز والدین و اضطراب همیلتون اندازه گیری می شد.

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۲/۰۱, 2009-02-19

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۲/۰۱, 2010-02-20

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ریباکستین در کودکان و نوجوانان مبتلا به ADHA با علائم اضطرابی همراه، مراجعه کننده به درمانگاه سرپایی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریباکستین در کودکان و نوجوانان مبتلا به ADHA با علائم اضطرابی همراه، مراجعه کننده به درمانگاه سرپایی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: تشخیص اختلال بیش فعالی کم توجهی و اختلال اضطرابی به جز اختلال وسواسی جبری و اختلال استرس پس از سانحه شرایط خروج: وجود عقب ماندگی ذهنی، وجود مشکلات طبی، وجود سایر اختلالات روانپزشکی، مصرف دارو یا مواد

### سن

از سن 6 ساله تا سن 16 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138905033979N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-01-2011, ۱۳۸۹/۱۱/۱۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۱۱/۱۱, 2011-01-31

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فروغ رباحی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3038 3374 61 98+

#### آدرس ایمیل

riahi-f@ajums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز - کوی گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تأیید

۱۳۸۸/۰۹/۲۹, 2009-12-20

کد کمیته اخلاق

p/7782/20/8

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیش فعالی - کم توجهی و اضطراب

کد ICD-10

F90, F93

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیش فعالی کم توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه (پایه) و پایان هفته دوم و چهارم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمرات آزمون کانرز فرم والد، تجدید نظر شده فرم کوتاه و مقیاس

اضطراب هامیلتون

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و پس از 2 و چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمرات مقیاس اضطراب هامیلتون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه (پایه) و پایان هفته دوم و چهارم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی فشارخون محیطی با دستگاه فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

3

شرح متغیر پیامد

میزان نبض

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع مطالعه (پایه) و پایان هفته دوم و چهارم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی میزان نبض محیطی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص 4 میلی‌گرمی رباکستین روزانه 4 میلی‌گرم در دو نوبت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز درمانگاه روانپزشکی اطفال و نوجوان

نام کامل فرد مسؤول

فروغ رباحی

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان گلستان، گروه روان پزشکی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسؤول

مخمل زاده شریف

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، خیابان گلستان

شهر

اهواز  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
فروغ ریاحی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص روانپزشکی اطفال و نوجوان استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اهواز، بیمارستان گلستان گروه روانپزشکی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3038 1374 61 98+  
فکس  
3038 1374 61 98+  
ایمیل  
riahi13@gmail.com ,riahi-f@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
فروغ ریاحی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص روانپزشکی اطفال و نوجوان استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اهواز، بیمارستان گلستان، گروه روان پزشکی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3038 1374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
riahi13@gmail.com ,riahi-f@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز  
نام کامل فرد مسوول  
فروغ ریاحی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص روانپزشکی اطفال و نوجوان استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
کوی گلستان - بیمارستان گلستان - گروه روانپزشکی  
شهر  
اهواز  
کد پستی  
تلفن  
3038 1374 61 98+  
فکس  
ایمیل  
riahi13@gmail.com ,riahi-f@ajums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی