

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر درمان ترکیبی داروی پرامپیکسول و متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی در مقایسه با دارونما و متیل فنیدیت

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر ترکیب داروی پرامپیکسول و متیل فنیدیت در درمان کودکان بیش فعال-کم توجه است. کودکان برای شرکت در طرح می بایست 6-12 ساله باشند و معیارهای تشخیص براساس DSM IV-IR و تست کانرز داشته باشند. در صورت وجود بیماری های طبی و ناتوانی ذهنی و یا سابقه تشنج به جز تشنج همراه با تب، از مطالعه خارج می شوند. نمونه مورد بررسی 10 کودک مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی مراجعه کننده به بیمارستان گلستان اهواز است. مقیاس کانرز برای کمک به شناسایی نظام مند اختلال ADHD به کار می رود و در دو نوع آموزگار و والد طراحی شده است. بیماران به مدت 6 هفته تحت درمان با متیل فنیدیت و پرامپیکسول قرار می گیرند. دوز شروع متیل فنیدیت 0.3mg/kg در دو دوز منقسم در نظر گرفته می شود که براساس نیاز به 1mg/kg افزایش می یابد. پرامپیکسول با دوز 0.125mg شب ها شروع می شود و سپس به تدریج براساس پاسخ درمانی و تحمل عوارض جانبی دارو دوز افزایش داده می شود و دوز نهایی حداکثر برای پرامپیکسول 0.5mg در روز است. همچنین قرص دارونما از نظر شکل، رنگ، بو و مزه شبیه پرامپیکسول خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Attention Deficit Hyperactivity Disorder

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612253979N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۱/۰۵, 24-01-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۱/۰۵, 2017-01-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ ریاحی

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۰۱, 2017-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمان ترکیبی داروی پرامپیکسول و متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی در مقایسه با دارونما و متیل فنیدیت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان ترکیبی داروی پرامپیکسول و متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی در مقایسه با دارونما و متیل فنیدیت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: سن کودکان مورد مطالعه 6-12 سال؛ داشتن معیارهای تشخیص و تست کانرز معیار خروج؛ وجود بیماری های طبی مثل نارسیای کلیه و صرع؛ وجود اختلال روانپزشکی دیگر همراه براساس محور یک DSM IV-TR؛ وجود ناتوانی ذهنی؛ وجود سابقه تشنج به جز تشنج همراه با تب؛ نیاز به مصرف داروهای آنتی دوپامینرژیک، لودوپا، رانیتیدین، سایمتدین

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 10
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/05/02, 2016-07-23

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.355

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیش فعالی - کم توجهی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بیش فعالی کم توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان- 2و4و6 هفته پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کانرز فرم والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به مدت 6 هفته تحت درمان با متیل فنیدیت و پرامپیکسول قرار می‌گیرند. دوز شروع متیل فنیدیت 0.3mg/kg در دو دوز منقسم در نظر گرفته می‌شود که براساس نیاز به 1mg/kg افزایش می‌یابد. پرامپیکسول با دوز 0.125mg شب‌ها شروع می‌شود و سپس به تدریج براساس پاسخ درمانی و تحمل عوارض جانبی دارو دوز افزایش داده می‌شود و دوز نهایی حداکثر برای پرامپیکسول 0.5mg در روز است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه درمان: کودکان به مدت 6 هفته تحت درمان با متیل فنیدیت و دارونما قرار خواهند گرفت. قرص دارونما از نظر شکل، رنگ، بو و مزه شبیه پرامپیکسول خواهد بود.

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 ریاحی

آدرس خیابان

اهواز بیمارستان گلستان، گروه روان پزشکی اهواز

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

بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3038 3374 61 98+
فکس
ایمیل
riahi13@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
ثمر سادات مرعشی
موقعیت شغلی
دکتری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز، بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3038 3374 61 98+
فکس
ایمیل
samar.marashi@gmail.com
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

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
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز-بیمارستان گلستان اهواز
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3038 3374 61 98+
فکس
ایمیل
riahi13@gmail.com
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
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اهواز-بیمارستان گلستان اهواز