پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر متیل فنیدیت طولانی اثر بر توانایی نظریه ذهن کودکان 7 تا 9 سال مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر داروی متیل فنیدیت بر توانایی نظریه ذهن کودکان 7 تا 9 سال مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی

طراحی

بیماران به تعداد 30 نفر بصورت تصادفی از مراجعین به درمانگاه اختلال بیش فعالی و کمبود توجه انتخاب و مورد مطالعه قرار میگیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی است که در بیمارستان امام حسین(ع) تهران انجام می شود. تعداد 30 نفر از بیماران مبتلا به اختلال ADHD که واجد معیارهای ورود به مطالعه هستند به عنوان پیش ازمون با پرسشنامه های نظریه ذهن هوتچینز والدین و Tom test کودکان مورد پرسشگری قرار خواهند گرفت. تشخیص بر اساس گرفتن شرح حال از والدین و سپس بر اساس مصاحبه بالینی و بر اساس K-SADSصورت می گیرد. شدت اختلال با ADHD-RSمحاسبه شده وسپس تست های هوتچینز و TOM test انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سن بین 7 تا 9 سال داشتن معیارهای DSM-4 برای تشخیص ADHD براساس K-SADS داشتن رضایت نامه والدین جهت شرکت در تحقیق عدم وجود سابقه دریافت دارو برای اختلال مربوطه

گروه‌های مداخله

کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه به مدت 4 هفته تحت درمان داروی متیل فنیدات آهسته رهش قرار می گیرد .قبل و بعداز یکماه از شروع درمان پرسشنامه های مربوطه تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اثرات بالقوه درمان های رایج ADHD بر نظریه ذهن به اندازه کافی مورد بررسی قرار نگرفته است.لذا نظر به شیوع ADHD و ایجاد عوارض روانی اجتماعی در دوران مختلف رشد، همچنین ارتباط این بیماری با نظریه ذهن و عدم توانایی در برقراری ارتباط اجتماعی و ابراز حس همدلی با دیگر افراد این مطالعه با هدف تعیین تاثیر داروی متیل فنیدیت بر توانایی نظریه ذهن کودکان 7 تا 9 سال مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی انجام خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190827044633N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۰۳ ,22-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۰۳ ,22-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۳ ,2020-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غدیر محمدحسینی بیاره

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3323 3457

آدرس ایمیل

ghmhoseiny@mail.sbmu.ac.ir

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

۱۳۹۸/۰۹/۳۰ ,2019-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر متیل فنیدیت طولانی اثر بر توانایی نظریه ذهن کودکان 7 تا 9 سال مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر متیل فنیدیت طولانی اثر بر توانایی نظریه ذهن کودکان 7 تا 9 سال مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 7 تا 9 سال- داشتن معیارهای Diagnostic and Statistical Manual-4 برای تشخیص attention-deficit hyperactivity disorder -داشتن رضایت نامه والدین جهت شرکت در تحقیق- عدم وجود سابقه دریافت دارو برای اختلال مربوطه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بهره هوشی کمتر از 91 بر اساس آزمون وکسلر ابتلا به سایر بیماری های عمده روانپزشکی از جمله ASD وجود هرگونه نقص جسمانی که مانع انجام آزمون ها شود شامل نقایص شدید بینائی و شنوائی

سن

از سن **7 ساله** تا سن **9 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران،اوین،جنب بیمارستان طالقانی،دانشکده پزشکی،طبقه سوم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1651976341

تاریخ تایید

2019-12-29, ۱۳۹۸/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1398.495

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کمبود توجه وبیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attentionAttention deficit:disorder with hyperactivityhyperactivity disordersyndrome with hyperactivityExcl.:hyperkinetic (disorder associated with conduct disorder (F90.1

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره در پرسشنامه نظریه ی ذهن هوتچینر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یکماه پس از مصرف متیل فنیدات طولانی اثر.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نظریه ی ذهن هوتچین

2

شرح متغیر پیامد

نمره در پرسشنامه نظریه ی ذهن تام تست

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یکماه پس از مصرف متیل فنیدات طولانی اثر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نظریه ی ذهن تام تست

3

شرح متغیر پیامد

نمره در مقیاس سنجش اختلال بیش فعالی و کمبود توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و یکماه پس از مصرف متیل فنیدات طولانی اثر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش اختلال بیش فعالی و کمبود توجه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:بیماران مبتلا به اختلال کمبود توجه و بیش فعالی ،قرص متیل فنیدات طولانی اثر 18 میلی گرم،ساخت کارخانه ساندوز ،با دوز mg/kg 1.2-0.6 ،بصورت یکبار در روز ،بصورت خوراکی را به مدت یکماه دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
رزیتا داوری آشتیانی
آدرس خیابان
تهران،خیابان آیت الله مدنی ،بیمارستان امام حسین،مجموعه روانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651976341
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
rodavari@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا داوری آشتیانی
آدرس خیابان
تهران،خیابان شهید مدنی،بیمارستان امام حسین،مجموعه روانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651976341
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
rodavari@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا داوری آشتیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران،خیابان مدنی،بیمارستان امام حسین،مجموعه روانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651976341
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
rodavari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا داوری آشتیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران،خیابان مدنی،بیمارستان امام حسین،مجموعه روانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651976341
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
rodavari@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
رزیتا داوری آشتیانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان

تهران،خیابان مدنی،بیمارستان امام حسین،مجموعه روانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1651976341
تلفن
+98 21 7343 0000
ایمیل
rodavari@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
احتمال لزوم انتشار در ژرنال های خاص
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد