

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

مقایسه اثر طب سوزنی گوش با گروه کنترل بر علائم کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی/ کم توجهی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر طب سوزنی گوش با گروه کنترل کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی/ کم توجهی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروههای موازی یک سو کور فاز 1-2، 30 نفر به روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. مداخله در هر گروه 4 بار به فاصله 1 هفته انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل مطالعه مراکز نگهداری از کودکان وابسته به سازمان بهزیستی استان تهران است. کورسازی فقط در مورد بیماران انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: کودکان 6 تا 14 ساله مبتلا به اختلال بیش فعالی/ کم توجهی. معیارهای عدم ورود: سابقه صرع؛ شیزوفرنی؛ عقب ماندگی ذهنی (ضریب هوشی کمتر از 70)؛ پرکاری تیروئید؛ افسردگی فعال؛ اوتیسم

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: طب سوزنی گوش به همراه تحریک الکتریکی. گروه کنترل: دانه ها روی گوش و در نقاط غیر مرتبط با طب سوزنی قرار داده می شود و تحریک نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم بیماری با استفاده از پرسشنامه کانرز و پرسشنامه CSI ؛ تغییرات علائم بیماری از دید مربیان.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090527001957N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-09-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-09-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

30-09-2019، ۱۳۹۸/۰۷/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فتانه هاشم دباغیان

نام سازمان / نهاد

موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 3395 0152

آدرس ایمیل

fatanehdabaghian@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-23، ۱۳۹۸/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20، ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر طب سوزنی گوش با گروه کنترل بر علائم کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی/ کم توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی

طب سوزنی گوش و اختلال بیش فعالی/ کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6 تا 14 سال تشخیص ADHD بر اساس معیارهای DSM-V رضایت آگاهانه بیمار یا سرپرست او در صورتی که درمان دارویی، آموزشی، کاردرمانی و روانشناسی استفاده می کند حداقل در 2 هفته گذشته تغییری در دوز دارو یا روش درمانی یا علائم ADHD مشاهده نشده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش‌فعالی کم‌توجهی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال بیش‌فعالی کم‌توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز و پرسشنامه CSI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر شدت بیماری از دید معلمها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست تغییر شدت علائم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دانه‌های مخصوص طب سوزنی گوش در نقطه

مخصوص این بیماری قرار داده شده و تحریک الکتریکی هفته‌ای یکبار

تا 4 هفته انجام می‌گردد. در صورت افتادن دانه، تحریک هفته‌ای دوبار

انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دانه‌های طب سوزنی روی نقاط غیر مرتبط با طب

سوزنی روی گوش چسبانده می‌شود و تحریک الکتریکی انجام نمی‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بالندگان ادهم

سابقه صرع شیزوفرنی اختلالات نورولوژیک هر بیماری روانی نیازمند

دریافت دارو عقب ماندگی ذهنی (ضریب هوشی کمتر از 70) پرکاری

تیروئید

سن

از سن 6 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی لیستی تهیه می‌شود و مداخله A,B

بطور یک در میان به آنها تخصیص می‌یابد. جهت پنهان سازی از پاکتهای

مهر و موم شده استفاده می‌شود بطوریکه شماره بیمار روی پاکت و

نام گروه مداخله در داخل پاکت نوشته شده باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه مداخله دانه‌های مخصوص طب سوزنی در نقطه طب سوزنی

گوش قرار داده می‌شود و تحریک الکتریکی انجام می‌گردد. در گروه

کنترل، دانه‌ها در نقطه غیر طب سوزنی روی گوش قرار داده می‌

شود و تحریکی انجام نمی‌شود. بیماران در مورد نوع مداخله درمانی

بی اطلاع هستند.

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

انوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تأیید

1397/08/06, 2018-10-28

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.579

نام کامل فرد مسوول
طیبه آقاحسینی
آدرس خیابان
خیابان دبستان، خیابان آگاهی، پلاک 11
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
تهران
کد پستی
1631766411
تلفن
9624 8846 21 98+
ایمیل
balandegan@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شهید قدوسی
نام کامل فرد مسوول
جمیله صوفی
آدرس خیابان
خیابان نیاوران، چهارراه یاسر، خیابان برادران تبریزی، پلاک 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1976745936
تلفن
9012 2270 21 98+
ایمیل
ghodoosi@yahoo.com

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
علی قبادی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145847311
تلفن
0154 3395 21 98+
ایمیل
alighobadi56@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
زنجیره مهر ماندگار
نام کامل فرد مسوول
محمد پهلوان
آدرس خیابان
خیابان مجیدیه شمالی، خیابان طاهر، پلاک 36
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1032084981
تلفن
8056 8281 21 98+
ایمیل
pahlevan@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فتانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بنیاد کوثر
نام کامل فرد مسوول
بتول سرلک
آدرس خیابان

موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145847311
تلفن
009833950154
ایمیل
dabaghian.f@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های مربوط به پیامد اصلی قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی 6 ماه پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین در طب مکمل در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

درخواستها بررسی خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
لطفاً به آدرس: dabaghian.f@iums.ac.ir ایمیل بزنید
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از بررسی درخواست، پاسخ از طریق ایمیل ارایه خواهد شد
سایر توضیحات

متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145847311
تلفن
0154 3395 21 98+
ایمیل
dabaghian.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
فغانه هاشم دباغیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، خیابان لاله زارنو، کوچه پیرنیا، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1145847311
تلفن
0154 3395 21 98+
ایمیل
dabaghian.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
فغانه هاشم دباغیان