پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 فاز1-2، 30 نفر به روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. مداخله در هر کروه 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 تیرویید؛ افسردگی فعال؛ اوتیسم
گروه‌های مداخله
گروه مداخله1: طب سوزنی گوش بهمراه 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 علایم بیماری با استفاده از پرسشنامه کانرز و پرسشنامه CSI ؛ تغییرات علایم 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: **۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

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
۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20
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 علایم 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 علایم ADHD مشاهده نشده باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه صرع شیزوفرنی اختلالات نورولوژیک هر بیماری روانی نیازمند دریافت دارو عقب ماندگی ذهنی(ضریب هوشی کمتر از 70) پرکاری تیرویید

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 می شود و مداخله A,B بطور یک در میان به آنها تخصیص می یابد. جهت پنهان سازی از پاکتهای مهر و موم شده استفاده می شود بطوریکه شماره بیمار روی پاکت و نام گروه مداخله در داخل پاکت نوشته شده باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه مداخله دانه های مخصوص طب سوزنی در نقطه طب سوزنی گوش قرار داده می شود و تحریک الکترکی انجام می گردد. در گروه کنترل، دانه ها در نقطه غیر طب سوزنی روی گوش قرار داده می شود و تحریکی انجام نمی شود. 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

اتوبان همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2018-10-28, ۱۳۹۷/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.579

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی کم توجهی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال بیش فعالی کم توجهی

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 علایم

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دانه های مخصوص طب سوزنی گوش در نقطه مخصوص این بیماری قرار داده شده و تحریک الکتریکی هفته ای یکبار تا 4 هفته انجام می گردد. در صورت افتادن دانه، تحریک هفته ای دوبار انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دانه های طب سوزنی روی نقاط غیر مرتبط با طب سوزنی روی گوش چسبانده می شود و تحریک الکتریکی انجام نمی شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بالندگان ادهم

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

2

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، پلاک14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1976745936
تلفن
+98 21 2270 9012
ایمیل
ghodoosi@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
+98 21 8281 8056
ایمیل
pahlevan@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بنیاد کوثر
نام کامل فرد مسوول
بتول سرلک
آدرس خیابان
درکه، خیابان شهید ابراهیمی، خیابان احمدی، باغستان هشتم، پلاک 44
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983833351
تلفن
+98 21 2236 2890
ایمیل
sarlakB@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 3395 0154
ایمیل
alighobadi56@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
فتانه 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
+98 21 3395 0154
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
فتانه 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
+98 21 3395 0154
ایمیل
dabaghian.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
موسسه مطالعات تاریخ پزشکی، طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
فتانه 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
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های 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
داده ها 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
لطفا 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