

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه اثر درمانی ممانتین و پلاسبو در درمان کودکان 6 تا 12 سال مبتلا به اختلال کمبود توجه - بیش فعالی در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200427047221N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
سید یاسر موسوی ندوشن
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
9000 6147 21 98+
آدرس ایمیل
mousavinodoushan@zanjan.ac.ir

وضعیت بیمار گری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۳/۱۵, 2020-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۱۵, 2020-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی ممانتین و پلاسبو در درمان کودکان 6 تا 12 سال
مبتلا به اختلال کمبود توجه - بیش فعالی در یک مطالعه کارآزمایی
بالینی دو سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

این مطالعه اثر تجویز ترکیبی ممانتین و متیل فنیدیت در درمان کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی- کم توجهی را بررسی میکند.

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله دو سوبه کور، تصادفی شده میباشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

200 کودک با سن بین 6 تا 12 سال که با تشخیص ADHD به درمانگاه روانپزشکی کودک و نوجوان بیمارستان شهید بهشتی و درمانگاه روانپزشکی کودک و نوجوان کلینیک شفیعیه زنجان مراجعه داشته به دو گروه تقسیم خواهد شد که گروه اول متیل فنیدیت و ممانتین و گروه دوم متیل فنیدیت و پلاسبو دریافت خواهند کرد. پاسخ های درمانی بررسی خواهد شد. این یک مطالعه دو سو کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: سن کودک 6 تا 12 سال نداشتن سایر اختلالات روانپزشکی همراه نداشتن عقب ماندگی ذهنی نداشتن بیماری های نورولوژیک به خصوص تشنج شرایط خروج از مطالعه: درمان همزمان لاموتریزین، آمانتادین، ان استیل سیستین، دی سیکلو سرین مصرف همزمان هیدروکلروتیازید، تریامترن، متفورمین، سایمتدین، رانیتیدین، کینیدین شروع یک مداخله روانشناسی جدید طی سی روز قبل از شروع مطالعه سابقه تشنج غیر وابسته به تب بدون یک اتیولوژی مشخص بیماری کلیوی یا کبدی همزمان اختلالات ادراری- تناسلی که سبب افزایش PH ادراری شود (عفونتها و RTA) عدم مراجعه بعدی به درمانگاه

گروه های مداخله

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است. 200 کودک مبتلا به اختلال بیش فعالی- کم توجهی به روش تصادفی در دو گروه قرار میگیرند. گروه اول متیل فنیدیت و ممانتین و گروه دوم متیل فنیدیت و دارونما دریافت میکنند. میزان پاسخ به درمان بر اساس مقیاس کانرز و عوارض جانبی داروها در ابتدای مطالعه و هفته های 1، 2 و 4 مورد ارزیابی قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز پرسشنامه کانرز برای اختلال بیش فعالی کم توجهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مقایسه اثر درمانی ممانتین و پلاسبو در درمان کودکان 6 تا 12 سال مبتلا به اختلال کمبود توجه - بیش فعالی در یک مطالعه کار آزمایی بالینی دو سو کور
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن کودک 6 تا 12 سال مبتلا به اختلال ADHD بیش فعالی و کم توجهی نداشتن سایر اختلالات روانپزشکی همراه نداشتن عقب ماندگی ذهنی نداشتن بیماری های نورولوژیک به خصوص تشنج عدم مصرف داروی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان همزمان لاموتریزین ، آمانتادین،ان استیل سیستین، دی سیکلو سرین مصرف همزمان هیدروکلروتیازید، تریامترن، متفورمین، سایمتدین، رانیتیدین، کینیدین شروع یک مداخله روانشناسی جدید طی سی روز قبل از شروع مطالعه سابقه تشنج غیر وابسته به تب بدون یک اتیولوژی مشخص بیماری کلیوی یا کبدی همزمان اختلالات ادراری- تناسلی که سبب افزایش PH ادراری شود (عفونتها و RTA) عدم مراجعه بعدی به درمانگاه

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 200

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده و محقق کور نگه داشته شدند 2 سو به کور

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار مهدوی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4513914500

تاریخ تایید

14-01-2020, ۲۴/۱۰/۱۳۹۸

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.406

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کمبود توجه - بیش فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اختلال تست کانرز

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماه اول، دوم، چهارم

نحوه اندازه گیری متغیر

تست کانرز

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: میزان داروی متیل فنیدیت تجویزی در گروه دریافت کننده

ممانتین حداقل 10 میلی گرم و حداکثر 50 میلی گرم میباشد و میزان

داروی ممانتین تجویزی در گروه دریافت کننده ممانتین حداقل 2.5

میلی گرم و حداکثر 5 میلی گرم است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: میزان داروی متیل فنیدیت تجویزی در گروه دریافت کننده

دارونما حداقل 10 میلی گرم و حداکثر 50 میلی گرم میباشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

معین کیانی
آدرس خیابان
چهار راه سعدی بیمارستان شهید بهشتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513914500
تلفن
9000 6147 21 98+
ایمیل
drsymousavi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سید یاسر موسوی ندوشن
آدرس خیابان
بلوار مهدوی، خیابان کارمندان شرقی، پلاک 1074
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513914500
تلفن
9000 6147 21 98+
ایمیل
drsymousavi@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سید یاسر موسوی ندوشن
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار مهدوی، خیابان کارمندان شرقی، پلاک 1074
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513914500
تلفن
4594 3345 24 98+
ایمیل
drsymousavi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سید یاسر موسوی ندوشن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار مهدوی، خیابان کارمندان شرقی، پلاک 1074
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513914500
تلفن
4594 3345 24 98+
ایمیل
drsymousavi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
سید یاسر موسوی ندوشن
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار مهدوی، خیابان کارمندان شرقی، پلاک 1074
شهر
زنجان
استان
زنجان

کد پستی

4513914500

تلفن

4594 3345 24 98+

ایمیل

drsyoumoussavi@gmail.com

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات کامل

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

موضوع مشترک

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سید یاسر موسوی ندوشن

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق ایمیل به محقق

سایر توضیحات

از طریق ایمیل به محقق