

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر متیل فنیدیت بر همبسته های عصبی مرتبط با توانایی درک قصدمندی در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی (ADHD)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر متیل فنیدیت بر همبسته های عصبی مرتبط با توانایی درک قصدمندی در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی (ADHD)

طراحی

یک مطالعه قبل و بعد بدون گروه کنترل، فاز مطالعه 4 بر روی بیست بیمار می باشد. نمونه گیری در دسترس در مطالعه حاضر به کار رفته است. کودکان و نوجوانان دارای ADHD از بین مراجعه کنندگان به درمانگاه روانپزشکی بیمارستان روزبه تهران به شرط دارا بودن معیارهای ورود انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

تصویربرداری عصبی fMRI در آزمایشگاه ملی نقشه برداری مغز انجام خواهد شد. سایر مراحل مطالعه در بیمارستان روانپزشکی روزبه تهران انجام خواهد شد. بیماران بر اساس معیارهای ورود، عدم ورود خروج توسط روانپزشک انتخاب می شوند. آزمون هوش توسط همکار طرح که روانشناس بالینی است انجام می گیرد. برای تمامی افراد ارزیابی پایه ای شدت بیماری و ابعاد آن، مصاحبه تکمیلی و نیز ارزیابی شناختی به اجرا در خواهد آمد. ارزیابی های شناختی و fMRI شش هفته پس از شروع درمان مجدداً تکرار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تشخیص ADHD، جنس مذکر، سن ۸ تا ۱۲ سال، نمره هوش بالاتر از نود بر اساس آزمون وکسلر شرایط خروج از مطالعه: اختلالات عمده روانپزشکی، بیماری های اعصاب، بیماری های عمده داخلی، مصرف داروهایی که بر سیستم عصبی مرکزی تأثیر دارند، سوء مصرف مواد

گروه های مداخله

این مطالعه دارای یک گروه مداخله بدون گروه کنترل ست. گروه مداخله، بیماران دارای اختلال نقص توجه-بیش فعالی هستند که شش هفته مداخله دارویی با متیل فنیدیت، سه بار در روز به میزان روزانه 0/5 تا 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن دریافت می کنند. قبل و شش هفته پس از شروع درمان، تصویر برداری رزونانس عملکردی (fMRI) و ارزیابی های شناختی (آزمون های شناختی و پرسشنامه ها) انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

همبسته های عصبی درک قصدمندی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201103049254N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-12-2020, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-12-28, ۱۳۹۹/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهریانو قدرتی جلدباخان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2000 4305 21 98+

آدرس ایمیل

sh-ghodrati@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-21, ۱۴۰۰/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر متیل فنیدیت بر همبسته های عصبی مرتبط با توانایی درک قصدمندی در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی (ADHD)

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر متیل فنیدیت بر درک قصدمندی کودکان ADHD
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ADHD بر اساس معیارهای ویراست پنجم راهنمای تشخیصی-آماري اختلالات روانی جنس مذکر سن هشت تا دوازده سال نمره هوش بالاتر از نود براساس نمرات آزمون هوشی وکسلر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات عمده روانپزشکی بیماری های اعصاب بیماری های عمده داخلی مصرف داروهایی که بر سیستم عصبی مرکزی تاثیر دارند سوء مصرف مواد

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

4

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایالتی، پلاک 88،

دانشکده فناوری های نوین پزشکی، گروه علوم اعصاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755469

تاریخ تأیید

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.735

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه-بیش فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات شدت فعالیت مناطق مغزی مربوط به درک قصدمندی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع درمان و شش هفته پس از شروع درمان با متیل فنیدیت

نحوه اندازه گیری متغیر

تصویربرداری تشدید مغناطیس عملکردی مغز (fMRI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توانمندی مهار پاسخ

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش هفته پس از شروع درمان با متیل فنیدیت

نحوه اندازه گیری متغیر

تکلیف توقف-علامت با استفاده از نرم افزار آزمونهای خودکار عصب

روانشناسی کمبریج (CANTAB)

2

شرح متغیر پیامد

شدت علائم اصلی اختلال نقص توجه-بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش هفته پس از شروع درمان با متیل فنیدیت

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی کانرز والدین (پرسشنامه)

3

شرح متغیر پیامد

اثرات علائم بیماری بر رفتار از نظر خانوادگی تحصیلی، اجتماعی و

روانشناسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و شش هفته پس از شروع درمان با متیل فنیدیت

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس ارزیابی کلی کودکان

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، بیماران دارای اختلال نقص توجه-بیش

فعالی هستند که شش هفته مداخله دارویی با متیل فنیدیت، سه بار در

روز به میزان روزانه 0/5 تا 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

دریافت می کنند (دوز روزانه ماکسیمم 1 میلی گرم به ازای هر

کیلوگرم وزن بدن). در این مطالعه از قرص متیل فنیدیت (شرکت

نوارتیس) استفاده می شود. برای ارزیابی اثر درمان با متیل فنیدیت بر

همبسته های عصبی مرتبط با توانایی درک قصدمندی، قبل و شش هفته پس از شروع درمان، تصویر برداری رزونانس عملکردی (fMRI) و ارزیابی های شناختی (آزمون های شناختی و پرسشنامه ها) انجام خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی روزبه

نام کامل فرد مسوول

مهدی تهرانی دوست

آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه

لشگر، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

9151 5541 21 98+

فکس

2756 5541 21 98+

ایمیل

hosp_roozbeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://roozbehhospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3439123900

تلفن

3978 8889 21 98+

ایمیل

tums_edu@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی تهرانی دوست

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر،

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

9151 5541 21 98+

فکس

2756 5541 21 98+

ایمیل

Tehranid@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی تهرانی دوست

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران-تهران-خیابان کارگر جنوبی، پایین تر از چهارراه لشگر،

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی (پیامد اولیه) و پیامدهای ثانویه نظیر
سازمان‌بندی مجدد شبکه‌های عصبی و ارزیابی‌های شناختی امکان
اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
در دسترس خواهد بود.

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

در صورت دستیابی به حدنصاب نمونه‌ها، و طی شدن تمام مراحل
طرح تا انتها و بررسی نهایی و چاپ نتایج قابل دسترسی خواهند بود.

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

دکتر مهدی تهرانی دوست Tehranid@tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به منظور دریافت اطلاعات، درخواست کنندگان ابتدا درخواست رسمی
خود را به صورت پست الکترونیک به مسئول طرح حاضر، آقای دکتر
تهرانی دوست فرستاده و پس از بررسی، از جزئیات چگونگی دریافت
داده‌ها (زمان‌بندی و نیز نحوه‌ی تحویل شامل پست الکترونیک و یا
حضور) مطلع خواهند شد.

سایر توضیحات

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

9151 5541 21 98+

فکس

2756 5541 21 98+

ایمیل

Tehranid@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهربانو قدرتی جلدباخان

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، خیابان ایالتیا، پلاک 88،
دانشکده فناوری‌های نوین پزشکی گروه علوم اعصاب

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417755469

تلفن

2000 4305 21 98+

فکس

ایمیل

sh-ghodrati@farabi.tums.ac.ir