پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اختلالات خواب در بیماران بزرگسال دچار اختلال نقص توجه و بیش فعالی تحت درمان با متیل فنیدات سریع رهش و متیل فنیدات پیوسته رهش

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه کیفیت خواب بیمار ADHD بعد از مصرف متیل فنیدات پیوسته رهش با متیل فنیدات سریع رهش

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل هر فرد با خود، با طراحی متقاطع، کور نشده، بر روی 30 بیمار، تصادفی سازی با نرم افزار جعبه ابزار، پیگیری هر بیمار برای 2 ماه

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد بالای 18 سال که بر اساس مصاحبه بالینی روانپزشک بر اساس DSM-V ، در بیمارستان روانپزشکی روزبه، تشخیص ADHD برای ایشان گذاشته شده و همچنین با مصاحبه بالینی نیمه ساختار یافته DIVA که توسط روانشناس آموزش دیده انجام می شود، تشخیص ADHD برای ایشان تایید شده است و کاندید دریافت داروی متیل فنیدات شده اند،

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بزرگسال تشخیص اختلال نقص توجه و بیش فعالی شروع درمان با متیل فنیدات معیارهای خروج از مطالعه: 1- سابقه مصرف هر نوع داروی محرک در یک ماه گذشته 2- سوء مصرف مواد 3- مصرف داروهای خواب آور مانند بنزودیازپین ها و زولپیدم 4- ابتلا به اختلالات ماژور روانپزشکی مانند اختلال دو قطبی ، اختلالات سایکوتیک، اوتیسم و افسردگی شدید 5- ابتلا به پرفشارخونی شدید، نارسایی قلبی، آریتمی، هایپرتیروئیدی و تیروتوکسیکوز، انفارکتوس میوکارد و آنژین، گلوکوم 6- سابقه تیک و سندوم توره 7- وجود بیماریهای نورولوژیک که با خود اختلالات خواب را به همراه دارند مانند صرع، اختلالات عروقی ، سابقه سکته مغزی، اختلالات حرکتی و پارکینسون، دمانس و اختلالات شناختی 8- بروز عوارض جانبی جدی متیل فنیدات مانند تشنج 9- عدم رضایت بیمار برای ورود به مطالعه یا ادامه ی آن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1: برای 4 هفته تحت درمان با متیل فنیدات با رهش سریع ساخت شرکت پورسینا قرار خواهند گرفت و سپس 1 هفته بدون دارو و سپس تحت درمان با شکل دارویی پیوسته رهش ساخت شرکت Sandoz قرار میگیرند. گروه مداخله2: برای 4 هفته تحت درمان با متیل فنیدات پیوسته رهش ساخت شرکت Sandoz قرار میگیرند و سپس 1 هفته بدون دارو و سپس تحت درمان با شکل دارویی با رهش سریع ساخت شرکت پورسینا قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب ، فعالیت روزانه ، مدت و کیفیت خواب افراد در ابتدا شروع و پایان هر دوره با پرسشنامه پیتسبورگ (Pitsburg) ؛ معیار خواب آلودگی اپوارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201101049214N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-27, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود اصفهانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3332 8065

آدرس ایمیل

masoudsfhn@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-21, ۱۳۹۹/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اختلالات خواب در بیماران بزرگسال دچار اختلال نقص توجه و بیش فعالی تحت درمان با متیل فنیدات سریع رهش و متیل فنیدات پیوسته رهش

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر متیل فنیدات اهسته رهش بر خواب
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران بزرگسال تشخیص اختلال نقص توجه و بیش فعالی شروع درمان با متیل فنیدات
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه مصرف هر نوع داروی محرک در یک ماه گذشته سوء مصرف مواد مصرف داروهای خواب آور مانند بنزودیازپین ها یا زولپیدم ابتلا به اختلالات ماژور روانپزشکی مانند اختلال دو قطبی ، اختلالات سایکوتیک، اوتیسم و افسردگی شدید ابتلا به پرفشارخونی شدید، نارسایی قلبی، آریتمی، هایپرتیروئیدی و تیروتوکسیکوز، انفارکتوس میوکارد و آنژین، گلوکوم سابقه تیک و سندوم توره وجود بیماریهای نورولوژیک که با خود اختلالات خواب را به همراه دارند مانند صرع، اختلالات عروقی ، سابقه سکته مغزی، اختلالات حرکتی و پارکینسون، دمانس و اختلالات شناختی بروز عوارض جانبی جدی متیل فنیدات مانند تشنج عدم رضایت بیمار برای ورود به مطالعه یا ادامه ی آن
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
پرسشنامه پیتسبورگ و معیار خواب آلودگی اپوارد
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
رندوم جنریتور با استفاده از نتیجه حاصل از نرم افزارهای تولید اعداد تصادفی مانند "جعبه ابزار"
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
متقاطع
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
پژوهشکده علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار مدرس، کوچه فرض مهدی، پلاک 41
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413859478
تاریخ تایید
2021-01-24, ۱۳۹۹/۱۱/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.TIPS.REC.1399.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص توجه و بیش فعالی
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

2

شرح
اختلالات خواب
کد ICD-10
F51
توصیف کد ICD-10
Sleep disorders not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
. اضطراب ، فعالیت روزانه ، مدت و کیفیت خواب افراد در ابتدا شروع و پایان هر دوره با پرسشنامه پیتسبورگ (Pitsburg)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هفته 4 و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه حضوری با بیمار

2

شرح متغیر پیامد
معیار خواب آلودگی اپوارد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و هفته 4 و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مصاحبه حضوری با بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: برای 4 هفته تحت درمان با متیل فنیدات با رهش سریع ساخت شرکت پورسینا قرار خواهند گرفت و سپس 1 هفته بدون دارو و سپس تحت درمان با شکل دارویی پیوسته رهش ساخت شرکت Sandoz قرار میگیرند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: برای 4 هفته تحت درمان با متیل فنیدات پیوسته رهش ساخت شرکت Sandoz قرار میگیرند و سپس 1 هفته بدون دارو و سپس تحت درمان با شکل دارویی با رهش سریع ساخت شرکت پورسینا قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی روزبه
نام کامل فرد مسوول
مسعود اصفهانی
آدرس خیابان
بلوار مدرس، کوچه فرض مهدی، پلاک 41
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413859478
تلفن
+98 28 3332 8056
فکس
ایمیل
masoudsfhn@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3619
فکس
+98 21 8163 3623
ایمیل
rmo@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://rmo.tums.ac.ir/main
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
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود اصفهانی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار مدرس، کوچه فرض مهدی، پلاک 41
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413859478
تلفن
+98 28 3332 8065
فکس
ایمیل
masoudsfhn@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود اصفهانی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار مدرس، کوچه فرض مهدی، پلاک 41
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413859478
تلفن
+98 28 3332 8065
فکس
ایمیل
masoudsfhn@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود اصفهانی
موقعیت شغلی
دستیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار مدرس، کوچه فرض مهدی، پلاک 41
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3413859478
تلفن
+98 28 3332 8065
فکس
ایمیل
masoudsfhn@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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تغییر در امتیاز خواب افراد تغییر عادت های خواب و بیداری
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در مراکز علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت درخواست مرجع معتبر جهت توسعه علمی مبحث داده های کدگذاری شده و به شکل خام
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
masoudesfahani007@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به شکل نامه با مشخصات فرستنده و نیز علت نیاز به داده های مورد نیاز در صورت موافقت، در سریعترین زمان ممکن
سایر توضیحات