

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

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 از مطالعه

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 روزیه، 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 مازور 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 سندرم توره 7- وجود بیماریهای نورولوژیک که با خود اختلالات خواب را به همراه دارند مانند صرع، اختلالات عروقی، سابقه سکتة 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

گروه های 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 مداخله 2: 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 (Pittsburg): 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: 27-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مسعود اصفهانی

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

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

تأثیر متیل فنیدات آهسته 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 مازور 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 سکنه 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

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه 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 تأیید

2021-01-24, 1399/11/05

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 (Pittsburg)

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 مداخله 2: 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

8056 3332 28 98+

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 صحراپیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3619 8163 21 98+

فکس

3623 8163 21 98+

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

8065 3332 28 98+

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

تلفن
8065 3332 28 98+
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 جزئیات 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
masoudsfahani007@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

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

فرد مسوول به روز 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

فزون، بلوار مدرس، کوچه فرض مهدی، پلاک 41

شهر

فزون

استان

فزون

کد پستی

3413859478