

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ریتالین بر چگونگی تاثیر هیجان بر مهار رفتار در پسران 8 تا 12 سال مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

1. تعیین اثر ریتالین بر چگونگی تاثیر هیجان بر مهار رفتار در کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی 2 و 3. تعیین اثر ریتالین در بهبود عملکرد در تکالیف Emotional stroop test و Affective go/no go test در کودکان مبتلا به ADHD 4 و 5. مقایسه عملکرد کودکان مبتلا به ADHD و کودکان با تکامل نرمال در تکالیف Emotional stroop test و Affective go/no go test

طراحی

25 پسر مبتلا به ADHD مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی اطفال بیمارستان روزبه، و 20 پسر بدون هیچگونه اختلال روانپزشکی بر اساس دعوتنامه

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام مصاحبه و تکمیل پرسشنامه ها (توسط روانپزشک) و انجام تست هوش (توسط روانشناس تیم) و سپس اجرای دو آزمون کامپیوتری در مرکز تحقیقات علوم شناختی بیمارستان روزبه و تکرار دو آزمون در گروه ADHD 6 هفته بعد از دریافت ریتالین

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: پسران 8 تا 12 ساله با ضریب هوشی بالای 70، بدون سابقه ی مصرف دارو در یک ماه اخیر Typical development: عدم وجود هر گونه اختلال روانپزشکی یا پزشکی، گروه شرکت کنندگان ADHD: تشخیص ADHD، و عدم وجود هیچگونه اختلال روانپزشکی دیگر بجز اختلال نافرمانی مقابله جویانه تشخیص براساس مصاحبه ی روان پزشکی و K-SADS و پرسشنامه ی کانرز گذاشته می شود. معیارهای خروج: مواردی غیر از معیارهای ورود

گروه های مداخله

شروع درمان ریتالین در گروه ADHD، بعد از اخذ تست های Emotional stroop test و Affective go no go، بعد از 6 هفته درمان، اخذ مجدد دو تست مذکور.

متغیرهای پیامد اصلی

زمان واکنش، میزان خطا، خطای ارتکاب در Affective go/no go test، خطای حذف در Affective go/no go test، خطای ارتکاب در Emotional stroop test، خطای حذف در Emotional stroop test

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210222050450N1

آخرین بروز رسانی: 27-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ارغوان فریبرز فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2497 8881 21 98+

آدرس ایمیل

a.fariborzifar@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-28, ۱۳۹۹/۰۷/۰۷

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-08-23, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ریتالین بر چگونگی تاثیر هیجان بر مهار رفتار در پسران 8 تا 12 سال مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ریتالین بر چگونگی تاثیر هیجان بر مهار رفتار در کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 8 تا 12 سال سابقه ی عدم مصرف داروی سایکوتروپ در یک ماه اخیر ، در گروه شرکت کنندگان ADHD: تشخیص ADHD بر اساس مصاحبه و اخذ شرح حال و K-SADS و پرسشنامه ی کانرز والدین که توسط روانپزشک اجرا می شود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضرب هوشی بر اساس وکسلر 4، پایین تر از 70 در گروه شرکت کنندگان Typical development: وجود هر گونه اختلال روانپزشکی یا بیماری پزشکی، که مانع شرکت آنها در آزمون شود و یا موجب تغییر در توجه و یا تغییرات خلقی در آنها شود، براساس اخذ شرح حال و مصاحبه و K-SADS و پرسشنامه ی کانرز والدین که توسط یک روان پزشک انجام می شود . در گروه شرکت کنندگان ADHD: وجود سایر اختلال روان پزشکی همزمان با اختلال ADHD (بجز اختلال مقابله جویی) و یا وجود هر گونه بیماری پزشکی که مانع شرکت شرکت کنندگان در آزمون شود و یا موجب تغییر در توجه و یا تغییرات خلقی آنها شود عدم تمایل کودک جهت شرکت در مطالعه و یا عدم رضایت قیم جهت شرکت کودک در مطالعه

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 45

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

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1467674475

تاریخ تایید

2020-09-19, ۱۳۹۹/۰۶/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1399.463

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کم توجهی بیش فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

1. میانگین زمان پاسخ در آزمون Affective go no go

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مصرف ریتالین در گروه ADHD

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار کامپیوتری Affective go no go test

2

شرح متغیر پیامد

2. میانگین زمان واکنش در emotional stroop test

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مصرف ریتالین در گروه ADHD

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار کامپیوتری Emotional stroop test

3

شرح متغیر پیامد

3. خطای ارتکاب در Affective go/no go test

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مصرف ریتالین در گروه ADHD

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار کامپیوتری Affective go no go test

4

شرح متغیر پیامد

4. خطای حذف در Affective go/no go test

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مصرف ریتالین در گروه ADHD

نحوه اندازه گیری متغیر

نرم افزار کامپیوتری Affective go no go test

5

شرح متغیر پیامد

5. خطای ارتکاب Emotional stroop test

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مصرف ریتالین در گروه ADHD

6

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرانیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
ششم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3685 8163 21 98+
ایمیل
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
10
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
ارغوان فربرزی فر
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
استان اصفهان، شهر اصفهان، میدان احمدآباد، ابتدای خیابان
سروش، کوچه کوهی ۱۱، چهارراه کاخ، ساختمان کاخ، پلاک ۹۰،
طبقه ۳
شهر

شرح متغیر پیامد

Emotional stroop test خطای حذف 5. 6.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مصرف ریتالین در گروه ADHD

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نرم افزار کامپیوتری Emotional stroop test

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 25 کودک پسر با تشخیص اختلال ADHD که حداقل در طول یک ماه گذشته هیچ داروی سایکوتروپی دریافت نکردند. پس از انجام آزمون‌های emotional stroop test و affective go no go درمان با ریتالین (شروع با دوز 0.5 mg/kg در سه دوز منقسم و افزایش دوز بعد از 5 روز به 2/3) 1mg/kg دوز در صبح و ظهر و 1/3 در ساعت 4 بعد از ظهر داده می‌شود، در آن‌ها شروع می‌شود و به مدت 6 هفته ادامه پیدا می‌کند. بعد از 6 هفته مجدداً آزمون‌های emotional stroop test و affective go no go اخذ می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 20 کودک پسر بدون هیچگونه اختلال روانپزشکی که آزمون‌های emotional stroop test و affective go no go را اجرا می‌کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

مهدی تهرانی دوست

آدرس خیابان

گروه روانپزشکی، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات علوم شناختی و رفتاری بیمارستان روزبه دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

9151 5541 21 98+

فکس

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 ارغوان فریبرز فر
موقعیت شغلی
 دستیار فوق تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 اصفهان، میدان احمد آباد، ابتدای خیابان سروش، کوچه شهید
 کوهی 11، نبش چهارراه کاخ، پلاک 90
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8199653888
تلفن
 5466 3250 31 98+
ایمیل
 a.fariborzifar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8199653888
تلفن
 5466 3250 31 98+
ایمیل
 a.fariborzifar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 مهدی تهرانی دوست
موقعیت شغلی
 استاد روانپزشکی کودک و نوجوان
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 کودکان
آدرس خیابان
 گروه روانپزشکی، دانشکده پزشکی، مرکز تحقیقات علوم شناختی
 و رفتاری بیمارستان روزبه، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1333715914
تلفن
 9151 5541 21 98+
ایمیل
 tehranid@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد