پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

هدف ازمطالعه
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 ی 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

گروه‌های 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**

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

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ارغوان فریبرزی فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8881 2497
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:
ضریب 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 انها در ازمون شود و یا موجب تغییر در توجه و یا تغییرات خلقی در انها 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 ازمون شود و یا موجب تغییر در توجه و یا تغییرات خلقی در 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**
حجم نمونه تحقق یافته: **45**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 وآموزش 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مصرف ریتالین در گروه ADHD
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار کامپیوتری Affective go no go test

2

شرح متغیر پیامد
2. میانگین زمان واکنش در emotional stroop test
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

3

شرح متغیر پیامد
3. خطای ارتکاب در Affective go/no go test
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مصرف ریتالین در گروه ADHD
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار کامپیوتری Affective go no go test

4

شرح متغیر پیامد
4. خطای حذف در Affective go/no go test
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع مصرف ریتالین در گروه ADHD
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نرم افزار کامپیوتری Affective go no go test

5

شرح متغیر پیامد
5. خطای ارتکاب Emotional stroop test
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

6

شرح متغیر پیامد
6. 5. خطای حذف Emotional stroop test
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 آزمون های 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 1mg/kg (2/3 دوز در صبح و ظهر و 1/3 در ساعت 4 بعد از ظهر داده می شود)، در آن ها شروع می شود و به مدت 6 هفته ادامه پیدا می کند. بعد از 6 هفته مجددا آزمون های emotional stroop test و affective go no go اخذ می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 20 کودک پسر بدون هیچگونه اختلال روانپزشکی که آزمون های emotional stroop test و affective go no go را اجرا می کنند.
طبقه بندی
مصداق 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
+98 21 5541 9151
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
tehranid@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
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 3685
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 فریبرزی 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

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8199653888
تلفن
+98 31 3250 5466
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
+98 21 5541 9151
ایمیل
tehranid@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ارغوان فریبرزی 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
+98 31 3250 5466
ایمیل
a.fariborzifar@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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