

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی مقایسه ای اثر کنسانتره آلبالو و قرص ملاتونین بر بهبود اختلالات خواب کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر کنسانتره آلبالو در مقایسه با قرص ملاتونین بر بهبود اختلال خواب کودکان 6 تا 12 ساله مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل و موازی، تصادفی شده و بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 70 کودک بین 6 تا 12 ساله مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی بیمارستان ابن سینا مراجعه می کنند انجام خواهد شد. این بیماران از طریق مصاحبه ساختار یافته و براساس معیارهای تشخیصی DSM-5 از نظر اختلال بیش فعالی کم توجهی و اختلال بی خوابی بررسی می شوند. سپس بیماران بصورت تصادفی به دو گروه 35 نفره کنترل و مداخله تقسیم می شوند. بیماران گروه کنترل به مدت 8 هفته تحت درمان با قرص ملاتونین شبی یکبار قرار خواهند گرفت. گروه مداخله به مدت مشابه با گروه کنترل کنسانتره آلبالو حاوی ملاتونین دریافت می کنند به طوری که غلظت ملاتونین دریافتی در این گروه کاملاً مشابه گروه کنترل باشد. 8 هفته بعد بیماران در دو هر گروه توسط پرسشنامه CSHQ و کانرز والدین مورد بررسی قرار خواهند گرفت و دو گروه مقایسه می شوند. این مطالعه بدون کورسازی انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بین 6 تا 12 سال؛ اختلال بیش فعالی کم توجهی براساس معیارهای DSM-5؛ اختلال خواب؛ ضریب هوشی در محدوده طبیعی، عدم ابتلا به بیماری ارگانیک واضح. معیارهای خروج: ابتلا به هر نوع بیماری سیستمیک یا روانپزشکی دیگری که نیازمند مصرف دارو باشد؛ مصرف هر گونه دارو جهت درمان کم خوابی؛ مصرف سایر داروهای روانگردان موثر بر خواب

گروه های مداخله

در گروه کنترل قرص ملاتونین شبی یکبار به مدت 8 هفته داده می شود. گروه مداخله کنسانتره آلبالو حاوی ملاتونین دریافت می کنند به طوری که غلظت ملاتونین دریافتی در این گروه کاملاً مشابه گروه کنترل باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان کیفیت خواب در بیماران؛ طول مدت خواب؛ میزان نقص توجه؛ میزان علائم بیش فعالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N38
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-05-2021, 1400/02/28
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-05-2021, 1400/02/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-05-2021, 1400/02/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجانی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2540

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-05, 1400/04/14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-06, 1400/07/14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر کنسانتره آلبالو و قرص ملاتونین بر بهبود

اختلالات خواب کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کنسانتره آلبالو و قرص ملاتونین بر بهبود اختلالات خواب کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 6 تا 12 سال اختلال بیش فعالی کم توجهی براساس معیارهای DSM-5 اختلال خواب ضریب هوشی در محدوده طبیعی عدم ابتلا به بیماری ارگانیک واضح

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر نوع بیماری سیستمیک یا روانپزشکی دیگری که نیازمند مصرف دارو باشد مصرف هر گونه دارو جهت درمان کم خوابی مصرف سایر داروهای روانگردان موثر بر خواب وابستگی به مواد

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی بلوکی با استفاده از نرم افزار «random allocation» استفاده خواهد شد. در این نوع تصادفی سازی بلوکنبندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شود. این مطالعه دارای 17 بلوک 4 تایی و یک بلوک 2 تایی می باشد. نصف هر بلوک مربوط به بیماران گروه کنترل و نصف دیگر مربوط به گروه مداخله می باشد.

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2019-12-04, 1398/09/13

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.699

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی کم توجهی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان کیفیت خواب در بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادات خواب کودک

2

شرح متغیر پیامد

طول مدت خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادات خواب کودک

3

شرح متغیر پیامد

میزان نقص توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های کانرز والدین

4

شرح متغیر پیامد

میزان علائم بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مصرف دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه قرص ملاتونین (حداکثر 3 میلی گرم) شبی یکبار به مدت 8 هفته به بیماران داده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه کنسانتره آلپالو حاوی ملاتونین شبی یکبار به مدت 8 هفته دریافت می کنند. میزان مصرف کنسانتره آلپالو در گروه مداخله به نحوی تنظیم می شود که میزان ملاتونین دریافتی دقیقاً مشابه گروه کنترل باشد (استاندارد سازی بر اساس ماده موثره). کنسانتره آلپالو از شرکت خوشه سرخ شرق که یکی از شرکت های معتبر در زمینه تولید کنسانتره (شرکت خوشه سرخ شرق) است خریداری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه روانپزشکی کودکان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محرری، فوق تخصص روانپزشکی اطفال

آدرس خیابان

میدان بوعلی- بلوار حر عاملی- بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2721 3711 51 98+

ایمیل

moharrerif1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفتدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محرری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان آموزشی روانپزشکی

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2721 3711 51 98+

فکس

4184 3712 51 98+

ایمیل

mohararif1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محرری

موقعیت شغلی

دانشیار

کد پستی
9195983134
تلفن
2721 3711 51 98+
فکس
4184 3712 51 98+
ایمیل
mohararif1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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
کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام آنالیز روی داده‌ها مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده‌ها به نویسنده مسئول مقاله ایمیل زده شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ایمیل به نویسنده راهنما و ذکر درخواست طی یک ماه اطلاعات درخواستی برایشان ارسال می‌شود.
سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان آموزشی روانپزشکی
ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
2721 3711 51 98+
فکس
4184 3712 51 98+
ایمیل
mohararif1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه محرری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان آموزشی روانپزشکی
ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی