

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر درمانی دو داروی ریتالین و امگا 3 در درمان بیماران مبتلا به اختلال کمبود توجه و بیش فعالی

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی و مقایسه اثرات درمانی دو داروی ریتالین و امگا 3 در درمان بیماران مبتلا به اختلال کمبود توجه و بیش فعالی طراحی شده است. مطالعه حاضر یک مطالعه Clinical trial و به روش parallel بوده که بر روی تعداد 85 نفر از کودکان شش تا دوازده ساله غربالگری شده در شهرستان یزد انجام شده است. بطوریکه 29 نفر تحت درمان با ریتالین، 28 نفر تحت درمان با امگا-3 و 28 نفر دیگر در گروه پلاسبو قرار گرفتند. معیارهای ورود به مطالعه شامل مجموع نمره بالای از هر دوتست ولدین و آموزگاران، IQ بالای 70 با استفاده از تست کافمن و رضایت آگاهانه نمونه ها از ورود به مطالعه خواهد بود. همچنین افرادی که عوارض ناخواسته دارویی داشته باشند و یا سابقه مصرف داروهای درمانی ADHD و یا مکمل های امگا 3 در سه ماهه اخیر را داشته باشند و همچنین افراد با اختلالات روانپزشکی شدید از مطالعه حذف خواهند شد. ابزار مورد استفاده در این پژوهش پرسشنامه استاندارد شده کانرز بوده است نمرات بدست آمده از این دو پرسشنامه در محیط نرم افزار PASW 18 و با استفاده از آزمون های Chi-Square و paired-T-test آنالیز شدند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304035393N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۴/۱۲, 03-07-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۴/۱۲, 2013-07-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید رضا سلطانی

نام سازمان / نهاد

انجمن علمی پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1817 1623 35 98+

آدرس ایمیل

hrsgmed@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۳/۳۱, 2009-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۲/۰۴, 2011-04-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی دو داروی ریتالین و امگا 3 در درمان بیماران مبتلا به اختلال کمبود توجه و بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر امگا 3 بر درمان بیماران با اختلالات کمبود توجه و بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

(معیارهای ورود: مجموع نمره بالای از هر دوتست ولدین و آموزگاران؛ IQ بالای 70 با استفاده از تست کافمن؛ رضایت آگاهانه نمونه ها)
(معیارهای خروج: افرادی که عوارض ناخواسته دارویی داشته باشند؛ سابقه مصرف داروهای درمانی ADHD و یا مکمل های امگا 3 در سه ماهه اخیر؛ افراد با اختلالات روانپزشکی شدید)

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 85

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

(شاهد: متیل فنیدیت 0.3 - 1mg/kg سه بار در شبانه روز) (مداخله:

دور درمانی امگا-3 معادل یک میلی‌گرم بصورت سه کیپسول منقسم در

سه روز به همراه متیل فنیدیت 0.3 - 1mg/kg سه بار در شبانه روز)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای کارگر

نام کامل فرد مسوول

هدی حکمت

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد

نام کامل فرد مسوول

نصرالله بشردوست

آدرس خیابان

صفائیه، دانشکده پزشکی علی بن ابیطالب (ع)

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی علی بن ابیطالب (ع)

آدرس خیابان

یزد - دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد-دانشکده پزشکی علی بن

ابطالب (ع)

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۴/۱۲, 2010-07-03

کد کمیته اخلاق

44215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی و کمبود توجه

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات تست استاندارد Connors برای بیماران ADHD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا سلطانی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی علی بن ابیطالب

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0540 1821 35 98+

فکس

ایمیل

hrsgmed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا سلطانی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

صفائیه، دانشکده پزشکی علی بن ابیطالب

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

0540 1821 35 98+

فکس

ایمیل

hrsgmed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد یزد

نام کامل فرد مسوول

ناصر دشتی

موقعیت شغلی

استادیار گروه روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بیمارستان شهدای کارگر شهر یزد

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

2000 1811 35 98+

فکس

ایمیل

Dr_naserdashti@yahoo.com