پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر متیل‌فنیدیت (ریتالین) و بوپروپیون در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالي، کم توجهي در يك مطالعه دو سركور تصادفي

چکیده پروتکل

چکیده

اهدف کلی: مقایسه تأثیر بوپروپیون ومتیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش‌فعالي، کم توجهي در يك مطاله دو سركور تصادفي.
طراحی مطالعه: دو سویه کور 3معیارهاي ورود 1- کودکان 6 تا 12 سال با تشخیص ADHD بر مبناي DSM-IV-TR 2- عدم وجود مشکلات طبي و نرولوژيك از جمله سابقه صرع 3- كوك سابقه مصرف داروهای متیل فندیت و بوپروپیون را نداشته باشد و داروي روانپزشكي ديگري مصرف نكند. معیار ها ی خروج: 1- عدم تمایل والدین کودک به اتمام پژوهش در حین انجام طرح 2- وجود عوارض جدی مانندااختلالات نرولوژیک از قبیل صرع در گروه های درمانی حجم نمونه: 40 روش اجرا و مداخله: از مراجعين به كلينيك روانپزشكي كودك بيمارستان های دکتر شیخ و ابن سینا 40 کودک مبتلا به ADHD که تشخیص اختلال آنها بر اساس مصاحبه روانپزشك كودك و نوجوان تأیید شده باشد و معيارهاي ورود به مطالعه را دارا باشند به صورت پذيرش متوالي (نمونه‌گيري در دسترس) انتخاب شده و به صورت تصادفي در دوگروه درمان با متیل فندیت یا بوپروپیون قرار مي‌گيرند. ارزيابي توسط ADHD-RS (معلم و والد) و C-GAS قبل از شروع درمان، در هفته 4 و هفته 8 پس از شروع درمان انجام مي‌شود عوارض دارويي نيز در هفته 4 و 8 بررسي مي‌شود. دوز مصرفی دارو در مورد متیل فنیدیت در طیف0.3 تا 0.8 mg/kg و در مورد بوپروپیون در طیف 3-6 mg/kg خواهد بود. زمان مداخله:مهرماه تا بهمن ماه 1389.هر بیمار به مدت دو ماه به لحاظ اثرات و عوارض دارو پیگیری می شود. پیامد های اولیه: 1-مقیاس ارزیابی کلی کودکان2 C-GAS-مقیاس سنجش اختلال نقص توجه-بیش فعالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012295500N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-03-29, ۱۳۹۱/۰۱/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-03-29, ۱۳۹۱/۰۱/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن پسندیده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد.بیمارستان ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 57 1226 5016

آدرس ایمیل

pasandidem821@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-21, ۱۳۹۰/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر متیل‌فنیدیت (ریتالین) و بوپروپیون در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالي، کم توجهي در يك مطالعه دو سركور تصادفي

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر متیل‌فنیدیت (ریتالین) و بوپروپیون در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالي، کم توجهي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود 1- کودکان 6 تا 12 سال با تشخیص ADHD بر مبناي DSM-IV-TR 2- عدم وجود (IQ>70 MR 3) عدم وجود مشکلات طبي و نرولوژيك از جمله سابقه صرع 4- عدم وجود اختلالات خوردن (به علت آسیب‌پذیري نسبت به تشنجات ناشي از بوپروپيون) 5-

رضایت والدین براي مشارکت در پژوهش 6- کوك سابقه مصرف داروهای متیل فندیت و بوپروپیون را نداشته باشد و داروي روانپزشکي دیگري مصرف نکند. معیار ها ی خروج: 1- عدم تمایل والدین کودک به اتمام پژوهش در حین انجام طرح 2- وجود عوارض جدی مانندااختلالات نرولوژیک از قبیل صرع در گروه های درمانی

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: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

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

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد.ساختمان مرکزی.کمیته ی اخلاق

شهر

مشهد

کد پستی

91388-13944

تاریخ تایید

2009-12-15, ۱۳۸۸/۰۹/۲۴

کد کمیته اخلاق

6543

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی کم توجهی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس ارزیابی کلی کودکان(C-GAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله, هفته ی چهارم و هفته ی هشتم پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش معلم و والد

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس سنجش اختلال نقص توجه-بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله, هفته ی چهارم و هفته ی هشتم پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش معلم و والد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی بوپروپیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی چهارم و هفته ی هشتم پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروهای محرک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ی چهارم و هفته ی هشتم پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

رسشنامه چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بوپروپیون.قرص 75 میلی گرمی.خوراکی.دو بار در روز صبح وظهر.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

متیل فنیدیت(ریتالین)قرص 10 میلی گرمی خوراکی.دو بار در روز.صبح و عصر بر اساس وزن. 0.3-0.8 mg/kg

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه ی بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه سلطانی فر-فوق تخصص روانپزشکی کودکان ونوجوانان
آدرس خیابان
مشهد.میدان بوعلی.خیابان حر عاملی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
خانم اردکانیان
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی. معاونت پژوهشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن پسندیده
موقعیت شغلی
اینترن.مجری دانشجویی طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس.بیمارستان ابن سینا.دفتر گروه روانپزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51171127019
فکس
+98 51 1711 2545
ایمیل
pasandidem821@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر عاطفه سلطانی فر
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد.میدان بوعلی, انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس، .بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
8313491959
تلفن
+98 51 1712 4184
فکس
+98 51 1712 4184
ایمیل
Ebnesina.hos@mums.ac.ir , soltanifara@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/sina/fa/index

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن پسندیده
موقعیت شغلی
اینترن.مجری دانشجویی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد، انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس،بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51171127019
فکس
+98 51 1711 2545
ایمیل
pasandidem821@mums.ac.ir , Ebnesina.hos@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/sina/fa/index

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی