

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه تأثیر متیل فنیدیت (ریتالین) و بوپروپیون در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی، کم توجهی در يك مطالعه دو سرکور تصادفی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف کلی: مقایسه تأثیر بوپروپیون و متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی، کم توجهی در يك مطالعه دو سرکور تصادفی. طراحی مطالعه: دو سويه كور 3معیارهای ورود 1- کودکان 6 تا 12 سال با تشخیص ADHD بر مبنای DSM-IV-TR 2- عدم وجود مشکلات طبي و نرولوژیک از جمله سابقه صرع 3- كوك سابقه مصرف داروهای متیل فنیدیت و بوپروپیون را نداشته باشد و داروی روانپزشکی دیگری مصرف نکند. معیارهای خروج: 1- عدم تمایل والدین کودک به اتمام پژوهش در حین انجام طرح 2- وجود عوارض جدی مانند اختلالات نرولوژیک از قبیل صرع در گروه های درمانی حجم نمونه: 40 روش اجرا و مداخله: از مراجعین به کلینیک روانپزشکی كودك بیمارستان های دكتر شیخ و ابن سینا 40 كودك مبتلا به ADHD كه تشخیص اختلال آنها بر اساس مصاحبه روانپزشك كودك و نوجوان تأیید شده باشد و معیارهای ورود به مطالعه را دارا باشند به صورت پذیرش متوالی (نمونه گیری در دسترس) انتخاب شده و به صورت تصادفی در دو گروه درمان با متیل فنیدیت یا بوپروپیون قرار می گیرند. ارزیابی توسط ADHD-RS (معلم و والد) و C-GAS قبل از شروع درمان، در هفته 4 و هفته 8 پس از شروع درمان انجام می شود عوارض دارویی نیز در هفته 4 و 8 بررسی می شود. دوز مصرفی دارو در مورد متیل فنیدیت در طیف 0.3 تا 0.8 mg/kg و در مورد بوپروپیون در طیف 3-6 mg/kg خواهد بود. زمان مداخله: مهرداد 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 كودكان 2-C-GAS مقیاس سنجش اختلال نقص توجه- بیش فعالی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن پسندیده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد. بیمارستان ابن سینا

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5016 1226 57 98+

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 متیل فنیدیت (ریتالین) و بوپروپیون در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی، کم توجهی در يك مطالعه دو سرکور تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر متیل فنیدیت (ریتالین) و بوپروپیون در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی، کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود 1- کودکان 6 تا 12 سال با تشخیص ADHD بر مبنای DSM-IV-TR 2- عدم وجود (MR 3) IQ>70- عدم وجود مشکلات طبي و نرولوژیک از جمله سابقه صرع 4- عدم وجود اختلالات خوردن (به علت آسیب پذیری نسبت به تشنجات ناشی از بوپروپیون) 5-

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012295500N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 29-03-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2012-03-29, ۱۳۹۱/۰۱/۱۰

رضایت والدین برای مشارکت در پژوهش 6- کوک سابقه مصرف داروهای متیل فنیدیت و بوپروپیون را نداشته باشد و داروی روانپزشکی دیگری مصرف نکند. معیارهای خروج: 1- عدم تمایل والدین کودک به اتمام پژوهش در حین انجام طرح 2- وجود عوارض جدی مانند اختلالات نرولوژیک از قبیل صرع در گروه های درمانی

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

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

تائیدیه کمیته های 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 تائید

1388/09/24, 2009-12-15

کد کمیته اخلاق

6543

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش معلم و والد

2

شرح متغیر پیامد

مقیاس سنجش اختلال نقص توجه-بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سنجش معلم و والد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی بوپروپیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ی چهارم و هفته ی هشتم پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه چک لیست

2

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروهای محرک

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته ی چهارم و هفته ی هشتم پس از آغاز مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

رسشنامه چک لیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

متیل فنیدیت (رتالین) 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 و نوجوانان

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد. میدان بوعلی، انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان

قدس، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

8313491959

تلفن

4184 1712 51 98+

فکس

4184 1712 51 98+

ایمیل

Ebnesina.hos@mums.ac.ir , soltanifara@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://www.mums.ac.ir/sina/fa/index>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن پسندیده

موقعیت شغلی

اینترن.مجری دانشجویی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس، بیمارستان

ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

51171127019 98+

تلفن

51171127019 98+

فکس

2545 1711 51 98+

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

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

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن پسندیده

موقعیت شغلی

اینترن.مجری دانشجویی طرح

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

مشهد، انتهای خیابان حرعاملی، جنب نقلیه آستان قدس.بیمارستان

ابن سینا.دفتر گروه روانپزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

51171127019 98+

فکس

2545 1711 51 98+

ایمیل

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی