پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۶

بررسی مقایسه ای اثر ضد اضطرابی کتامین خوراکی و فلووکسامین در درمان کودکان مبتلا به اختلال اضطراب جدایی منجر به اجتناب از مدرسه مراجعه کننده به مراکز درمانی فوق تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

• مقایسه میانگین نمره اضطراب در گروه دریافت کننده کتامین و فلووکسامین قبل و بعد از درمان با کنترل متغیر های سن و جنس و سابقه خانوادگی و مدت اختلال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،بدون کور سازی ، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های تصادفی دوتایی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد مراجعه کننده به کلینیک های روانپزشکی کودک و نوجوان شهر اصفهان که شامل معیارهای ورود می‌شوند، وارد مطالعه می گردند. کتامین تا حداکثر دوز 1 mg/kg و فلووکسامین تا حداکثر دوز 200 میلی گرم افزایش داده می شود. بیماران به مدت 16 هفته پیگیری می‌شوند و پرسشنامه ها قبل از درمان و در هفته هشتم و شانزدهم به بیماران داده می‌شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان سنین ۶ تا ۱۰ سال با تشخیص اختلال اضطراب جدایی منجر به اجتناب از مدرسه , نداشتن برنامه یا افکار جدی خودکشی, نداشتن اختلالات کوموربید روانپزشکی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با کتامین و گروه دیگر تحت درمان با فلووکسامین به عنوان گروه کنترل قرار می‌گیرند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره اضطراب , سن , جنس , سابقه خانوادگی , مدت اختلال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211004052670N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-29, ۱۴۰۱/۰۴/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه کرباسی عامل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3641 1255

آدرس ایمیل

afsaneh_karbasi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-19, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثر ضد اضطرابی کتامین خوراکی و فلووکسامین در درمان کودکان مبتلا به اختلال اضطراب جدایی منجر به اجتناب از مدرسه مراجعه کننده به مراکز درمانی فوق تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ضداضطرابی کتامین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان سنین ۶ تا ۱۰ سال تشخیص اختلال اضطراب جدایی منجر به اجتناب از مدرسه موافقت آگاهانه برای شرکت در مطالعه عدم وجود برنامه یا افکار جدی خودکشی در زمان ورود به مطالعه سکونت در شهر اصفهان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات کوموربید روانپزشکی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بلوک های تصادفی دوتایی برای تخصیص بیماران به دو گروه فلووکسامین و کتامین استفاده می شوند بدین صورت که هر دو بیمار واجد شرایط مراجعه کننده به درمانگاه توسط کد ملی شان شماره می گیرند و تشکیل یک بلوک می دهند سپس از جدول اعداد تصادفی استفاده می شود در صورتی که عدد تصادفی 0-4 بود فرد اول کتامین و فرد دوم فلووکسامین و در صورتی که عدد تصادفی 5-9 باشد فرد اول فلووکسامین و فرد دوم کتامین دریافت می کند و این روند تا کفایت حجم نمونه ادامه می یابد

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان معاونت آموزشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2021-03-14, ۱۳۹۹/۱۲/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.1161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اضطراب جدایی منجر به اجتناب از مدرسه

کد ICD-10

F93.0

توصیف کد ICD-10

Separation anxiety disorder of childhood

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب بر اساس پرسشنامه های CATS و SCARED

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و هفته هشتم و هفته شانزدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های مقیاس سنجش افکار خودآیند کودکان و غربالگری اختلالات هیجانی مرتبط با اضطراب کودک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کتامین با دوز 0.1 mg/kg شروع شده و در ویزیت های هفتگی بر اساس میزان تحمل بیمار 0.1 mg/kg افزایش می یابد تا حداکثر دوز 1 mg/kg

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فلووکسامین با دوز 25 میلی گرم شروع شده و بر اساس میزان تحمل بیماران تا حداکثر دوز 200 میلی گرم افزایش داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان خورشید

نام کامل فرد مسوول

فرزانه حسینی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان معاونت آموزشی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8007
ایمیل
farzanehoseini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان معاونت آموزشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 8007
ایمیل
farzanehoseini@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156884798
تلفن
+98 31 3230 3972
ایمیل
farzanehoseini@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جی خیابان رشحه کوچه هفت تیر پلاک 34 طبقه 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156884798
تلفن
+98 31 3230 3972
ایمیل
farzanehoseini@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرزانه حسینی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان جی خیابان رشحه کوچه هفت تیر پلاک 34 طبقه 4
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8156884798
تلفن
+98 31 3230 3972
ایمیل

farzanehoseini@gmail.com

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری 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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع آنالیز اعم از جمعیت شناسی یا صحت نتایج بلامانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
farzanehoseini@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در اسرع وقت بررسی میشود
سایر توضیحات