پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای اثربخشی اتوموکستین با ترکیب دارویی ریتالین و فلوکستین بر میزان اضطراب، شدت بیش فعالی کمبود توجه و عملکرد کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود توجه توام با اختلالات اضطرابی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی اتوموکستین در مقایسه با ترکیب دارویی ریتالین و فلوکستین بر میزان اضطراب، شدت بیش فعالی کمبود توجه و عملکرد کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود توجه توام با اختلالات اضطرابی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 100 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به رمانگاه روانپزشکی خورشید، و امین در اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. برای بیماران در گروه اول ریتالین به همراه فلوکسیتین، و در گروه دوم اتوموکستین تجویز خواهد شد. مداخله به صورتی انجام خواهد شد که بیمار و محقق از نوع مداخله هیچ آگاهی نخواهند داشت و شرایط دوسوکور برقرار باشد. سپس شدت بیش فعالی و اضطراب کودکان در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل دانش آموزان 6 تا 12 سال مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی خورشید، و امین، ابتلا به اختلال بیش فعالی کمبود توجه و اختلال اضطرابی بر اساس DSM-5 سن دبستان (6 تا 12 سال) می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل ابتلا به هرگونه بیماری مزمن و داشتن سابقه فامیلی سایکوزو اختلال خلقی در خانواده درجه اول می باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: به بیماران در این گروه ریتالین با دوز ۵ میلی گرم دو بار در روز بصورت خوراکی و افزایش ۱۰ میلی گرم هفتگی داده می شود. همچنین فلوکستین با دوز 2.5- 5 میلیگرم شروع می شود و بصورت هفتگی افزایش داده می شود. گروه مداخله دوم: به بیماران در این گروه اتوموکستین با دوز 0.5میلی گرم به ازای هر کیلوگرم شروع شده و بصورت هفتگی افزایش و نهایتا به دوز 1.4میلی گرم به ازای هر کیلو گرم رسانیده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اضطراب؛ شدت بیش فعالی-کم توجهی، نمره عملکرد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211004052670N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-01-19, ۱۴۰۰/۱۰/۲۹

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
2022-02-04, ۱۴۰۰/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای اثربخشی اتوموکستین با ترکیب دارویی ریتالین و فلوکستین بر میزان اضطراب، شدت بیش فعالی کمبود توجه و عملکرد کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود توجه توام با اختلالات اضطرابی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی اتوموکستین با ترکیب دارویی ریتالین و فلوکستین بر میزان اضطراب، شدت بیش فعالی کمبود توجه و عملکرد کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود توجه توام با اختلالات اضطرابی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دانش آموزان 6 تا 12 سال مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی خورشید، و امین ابتلا به اختلال بیش فعالی کمبود توجه و اختلال اضطرابی بر اساس DSM-5 سن دبستان (6 تا 12 سال)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هرگونه بیماری مزمن سابقه فامیلی سایکوز و اختلال خلقی در خانواده درجه اول

سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه 100نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 50 برگ حرف A و 50 برگ حرف B نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
جهت رعایت کورسازی، داروها در قبل از شروع مداخله، از نظر شکل مشابه تهیه می شوند و کدگذاری شده و در اختیار پزشک قرار داده می شوند. ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. بنابراین بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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
میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8179964167

تاریخ تایید
2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بیش فعالی کمبود توجه کودکان و اختلالات اضطرابی

کد ICD-10
F90+F40

توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders + Phobic anxiety disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال های اضطرابی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه غربالگری اختلالات هیجانی مرتبط با اضطراب دوران کودکی

2

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال بیش فعالی-کمبود توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون عملکرد مداوم Conners

3

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 1 و 4 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس تأثیر اضطراب کودک (CAIS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: به بیماران در این گروه ریتالین با دوز ۵ میلی گرم دو بار در روز (صبح و عصر) بصورت خوراکی و افزایش ۱۰ میلی گرم هفتگی (تا زمان پاسخ بالینی و رضایت والدین) داده می شود. همچنین فلوکستین با دوز 2.5- 5 میلیگرم شروع می شود و بصورت هفتگی افزایش داده می شود تا نهایتا به دوز ۱۰ الی ۲۰ میلی گرم رسانیده شود. این دارو در یک نوبت و غالبا صبح به بیمار داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: به بیماران در این گروه اتوموکستین با دوز 0.5میلی گرم به ازای هر کیلوگرم شروع شده و بصورت هفتگی افزایش و نهایتا به دوز 1.4میلی گرم به ازای هر کیلو گرم رسانیده می شود. دارو در نوبت صبح داده می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
افسانه کرباسی عامل
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
afsanehkarbasi@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
افسانه کرباسی عامل
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۴۸۶۵۳۱۴۱
تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
afsanehkarbasi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
افسانه کرباسی عامل
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
afsanehkarbasi@yahoo.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
افسانه کرباسی عامل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان آذر، کوی عرفانی، بن بست برلیان، پلاک7

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8133714131
تلفن
+98 31 3233 6413
ایمیل
afsanehkarbasi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد عقیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان اذر، کوی عرفانی، بن بست برلیان، پلاک 7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8133714131
تلفن
+98 31 3233 6413
ایمیل
aghili.shahrzad@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شهرزاد عقیلی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان اذر، کوی عرفانی، بن بست برلیان، پلاک7
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8133714131
تلفن
+98 31 3233 6413
ایمیل
aghili.shahrzad@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد