

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثربخشی شربت‌های انتالین، اهورا هیپراکتیو و ریسپریدون در کودکان پیش دبستانی مبتلا به اختلال کم توجهی/بیش فعالی (ADHD)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی شربت‌های انتالین، اهورا هیپراکتیو و ریسپریدون در کودکان پیش دبستانی مبتلا به اختلال کم توجهی/بیش فعالی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دو سوپه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 57 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تخصیص بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان بعثت سنج انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی: سن 3 تا 6 سال، اختلال بیش فعالی - کم توجهی. معیارهای خروج: وجود بیماری جسمی، وجود اختلال روانپزشکی همراه، کم توانی ذهنی، مصرف داروهای اختلال بیش فعالی، سابقه آلرژی به داروها

گروه‌های مداخله

مداخله در این مطالعه شربت‌های انتالین، اهورا هیپراکتیو و ریسپریدون می باشد. که هفته اول 0.25 میلی لیتر یکبار در روز، هفته دوم 0.25 میلی لیتر دوبار در روز و پس از آن در صورت تحمل 0.5 میلی لیتر دو بار در روز

متغیرهای پیامد اصلی

نمره فرد بر اساس پرسشنامه های Parent's ADHD Rating scale و CGI (Clinical Global Impressions)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160530028182N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۹/۱۰, 01-12-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۹/۱۰, 01-12-2022

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۱۰, 2022-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان محمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2168 3323 87 98+

آدرس ایمیل

dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2023-01-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی شربت‌های انتالین، اهورا هیپراکتیو و ریسپریدون در کودکان پیش دبستانی مبتلا به اختلال کم توجهی/بیش فعالی (ADHD)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی شربت‌های انتالین، اهورا هیپراکتیو و ریسپریدون در کودکان پیش دبستانی مبتلا به اختلال کم توجهی/بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حدود سنی این کودکان 3 تا 6 سال باشد. بر اساس معیار تشخیصی DSM-5 توسط فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان اختلال بیش فعالی - کم توجهی در کودکان تشخیص داده شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری جسمی جدی مثل بیماری تشنج، بر اساس شرح حال

والدین و طن بالینی وجود اختلال روانپزشکی همراه به جز اختلال نافرمانی مقابله جویانه کم توانی ذهنی بر اساس طن بالینی مصرف داروهای اختلال بیش فعالی کم توجهی در یک ماه اخیر سابقه آلرژی به اتنتالین و اهورا هیپر اکتیو

سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 57

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی در این مطالعه از روش تخصیص بلوکی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که بیماران دارای معیار ورود به مطالعه بر اساس اینکه دارای سن 3 و 4 سال یا 5 و 6 سال باشند در نظر گرفته می شوند و بر اساس تصادف فرد اول 3 یا 4 ساله در یکی از گروه های درمانی و فرد دوم و سوم 3 یا 4 ساله به ترتیب در گروه دوم و سوم درمان قرار می گیرد و همچنین بر اساس تصادف فرد اول 5 یا 6 ساله در یکی از گروه های درمانی و فرد دوم و سوم 5 یا 6 ساله به ترتیب در گروه دوم و سوم درمان قرار می گیرند و این روند تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد بیمار از اینکه در کدام گروه درمانی قرار گرفته است اطلاع ندارد، خانواده بیمار نیز با توجه به اینکه بیمار آنها درمان استاندارد را دریافت می کند از اینکه در کدام گروه درمانی مورد مطالعه قرار گرفته است اطلاع ندارد و همچنین افراد اندازه گیری کننده پیامدهای بالینی اطلاعی از نحوه دسته بندی و چگونگی گروه بندی افراد مورد مطالعه ندارد. داروها در بسته های کددار که فقط داروساز در جریان کدبندی آن می باشد، تهیه و در اختیار قرار می گیرد.

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 کردستان

آدرس خیابان

پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617913141

تاریخ تایید

2021-12-28, 1400/10/07

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1400.250

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کم توجهی/بیش فعالی

کد ICD-10

F90.1

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly hyperactive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس رتبه بندی ADHD والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پایه)، 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی ADHD والدین

2

شرح متغیر پیامد

نمره برداشت های جهانی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پایه)، 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برداشت های جهانی بالینی (CGI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران وارد شده به مطالعه طی دوره زمانی 8 هفته به سه گروه تقسیم می شوند به گروه اول شربت اتنتالین (هفته اول 25/0 میلی لیتر یکبار در روز، هفته دوم 25/0 میلی لیتر دوبار در روز و پس از آن در صورت تحمل 5/0 میلی لیتر دو بار در روز) داده می شود. بیمار در ابتدای مطالعه (پایه)، 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته بعد ویزیت خواهند شد و از نظر عوارض و کاهش علائم بررسی خواهند شد و پرسشنامه ADHD Rating Scale و CGI تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران وارد شده به مطالعه طی دوره زمانی 8 هفته به سه گروه تقسیم می شوند به گروه دوم شربت هیپراکتیو(هفته اول 25/0 میلی لیتر یکبار در روز، هفته دوم 25/0 میلی لیتر دوبار در روز و پس از آن در صورت تحمل 5/0 میلی لیتر دو بار در روز) داده می شود. بیمار در ابتدای مطالعه(پایه)، 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته بعد ویزیت خواهند شد و از نظر عوارض و کاهش علائم بررسی خواهند شد و پرسشنامه ADHD Rating Scale و CGI تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران وارد شده به مطالعه طی دوره زمانی 8 هفته به سه گروه تقسیم می شوند به گروه سوم داروی ریسپریدون(هفته اول 25/0 میلی لیتر یکبار در روز، هفته دوم 25/0 میلی لیتر دوبار در روز و پس از آن در صورت تحمل 5/0 میلی لیتر دو بار در روز) داده می شود. بیمار در ابتدای مطالعه(پایه)، 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته بعد ویزیت خواهند شد و از نظر عوارض و کاهش علائم بررسی خواهند شد و پرسشنامه ADHD Rating Scale و CGI تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس سنندج

نام کامل فرد مسوول

سلیمان محمدزاده

آدرس خیابان

بلوار انتظام

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617113141

تلفن

0025 3366 87 98+

ایمیل

dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

افشین ملکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن

4957 3366 87 98+

ایمیل

dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

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 سنندج

نام کامل فرد مسوول

سلیمان محمدزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، پلاک 1

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن

0098874957

ایمیل

Dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنندج

نام کامل فرد مسوول

سلیمان محمدزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

4957 3366 87 98+
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

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
داده‌های فردی شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
محققان این حوزه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2 ماه
سایر توضیحات

بلوار پاسداران، پلاک 1
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
4957 3366 87 98+
ایمیل
Dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن