پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۱

مقایسه اثر بخشی فراورده طب سنتی ایرانی شربت بادام و انجیر، شربت بادام شیرین و داروی متیل فنیدیت در درمان اختلال بیش فعالی / کم توجهی طی یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی فراورده طب سنتی ایرانی شربت بادام و انجیر، شربت بادام شیرین و داروی متیل فنیدیت در درمان اختلال بیش فعالی / کم توجهی

طراحی

مطالعه کار آزمایي بالیني Double blinded Block Randomized Clinical Trial و گروه هدف کودکان بیش فعال و کم توجه 14-6 سال می باشند که داروی متیل فنیدیت با دوز ثابت در طول مطالعه دریافت می کنند. 2 گروه مطالعه، گروه مداخله می باشندکه شربتهای بادام شیرین یا بادام و انجیر به همراه متیل فنیدیت دریافت می کنند وبه گروه کنترل شربت پلاسبو به همراه داروی متیل فنیدیت داده می شود وحجم نمونه 120 نفر (برای هر گروه 40 نفر)میباشند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از نصب فراخوان در بیمار ستان های امام خمینی، مرکز طبی کودکان و ضیائیان ، بیماران براساس معیار های ورود و خروج واخذ اطلاعلات دموگرافیک وارد مطالعه مي گردند. طرح بصورت تصادفی و بلوک بندی بصورت دو سوکور انجام می شود (بیمار و محقق از نوع مداخله بی اطلاعي و فقط فرد هماهنگ کننده مطلع هستند).پرسشنامه های مقیاس درجه بندی ADHD قبل از شروع مداخله توسط معلم و والدین و همچنین پرسشنامه دموگرافیک و معاینات بالینی تکمیل می شود وبعد از شروع طرح بیمار هر چهارهفته به مدت 12هفته پی گیری از طریق تکمیل پرسشنامه ها می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: کودکان 6 تا 14 ساله مبتلا به اختلال بیش فعالی و کم توجهی طبق تشخیص روانپزشک بر مبنای معیارهای DSM5، مصرف متیل فنیدیت و عدم مصرف داروهای دیگر. و معیار های خروج: استفاده همزمان از سایر روش های طب جایگزین و مکمل، عقب ماندگی ذهنی، ابتلا به بیماری مدیکال، اختلالات روانی دیگر، مشکل ارگانیک مغزی، سوء تغذیه و اختلال رشد واضح، درمان اخیر با داروهای آنتی سایکوتیک، وابستگی یا سوء مصرف دارو، سابقه حساسیت به بادام شیرین و انجیر و فراورده های آنها، لزوم دریافت رفتار درمانی

گروه‌های مداخله

در این مطالعه 3 گروه تحت مطالعه هستند.شامل : 1- پلاسبو +داروی شیمیایی روتین (متیل فنیدیت) 2- شربت بادام و انجیر + داروی شیمیایی روتین (متیل فنیدیت) 3-شربت بادام و انجیر +داروی شیمیایی روتین (متیل فنیدیت)

متغیرهای پیامد اصلی

نمره حاصله از پرسشنامه ADHD rating scale

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220406054433N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-04-23, ۱۴۰۱/۰۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا محجوب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8808 2213

آدرس ایمیل

mahjoub.a@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-21, ۱۴۰۱/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی فراورده طب سنتی ایرانی شربت بادام و انجیر، شربت بادام شیرین و داروی متیل فنیدیت در درمان اختلال بیش فعالی / کم توجهی طی یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سویه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر شربت بادام و انجیر، شربت بادام شیرین و داروی متیل فنیدیت در درمان اختلال بیش فعالی و کم توجهی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان ۶ تا ۱۴ ساله مشکوک به اختلال بیش فعالی و کم توجهی دریافت رضایتنامه آگاهانه از والدین یا قیم کودک تشخیص اختلال (ADHD) توسط روانپزشک تشخیص جدید اختلال و عدم مصرف داروی دیگر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عقب ماندگی ذهنی IQ<۷۰ استفاده همزمان از سایر روش های طب جایگزین و مکمل ابتلا به بیماری مدیکال از جمله بیماری کاردیو واسکولار، بیماری های گوارشی، صرع ابتلا به اختلالات روانی دیگر از جمله اسکیزوفرنی وجود مشکل ارگانیک مغزی سوء تغذیه و اختلال رشد واضح درمان اخیر با داروهای آنتی سایکوتیک وابستگی یا سوء مصرف دارو در ۶ ماه گذشته سابقه حساسیت به بادام شیرین و فراورده های آن سابقه حساسیت به انجیر و فرآورده های آن مصرف همزمان فرآورده دیگر حاوی بادام (آجیل، شیرینی بادامی) و انجیر لزوم دریافت رفتار درمانی

سن
از سن **6 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بیماران به روش بلوک های تصادفی شده با استفاده از نرم افزار آنلاین پاکت مهر و موم شده (sealed envelope) و بلوک های 6 تایی با اندازه مساوی انجام خواهد گرفت، و بیماران به صورت کاملا تصادفی به یکی از سه گروه تقسیم خواهند شد، گروه ها به صورت A,B,C مشخص و کد گذاری می شوند و فرد تجویز کننده و فرد دریافت کننده از این نظر بی اطلاع می باشند تنها فرد هماهنگ کننده می داند که چه کسی در کدام گروه و هر گروه کدام درمان را دریافت می نماید.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
نحوه کورسازی مطالعه به این صورت خواهد بود که دارو ها و دارونماهای مورد مطالعه اعم از قرص ریتالین، شربت بادام شیرین، شربت بادام و انجیر و شربت بی اثر در ظرف های مشابه بسته بندی شده و در یافت دارو بر اساس توالی های تصادفی شده در اختیار بیمار قرار می گیرد و به این صورت آزمونگر و بیمار Blind می باشند.

دارو نما
دارد

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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران ، ساختمان ستاد مرکزی ، طبقه پنجم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14496164535

تاریخ تایید
2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.1264

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بیش فعالی و کم توجهی

کد ICD-10
F90.0

توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اختلال بیش فعالی/ کمبود توجه براساس نمره پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،4، 8 و 12 هفته از شروع دارو

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نمره بندی ADHD والدین و معلمین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از شروع در مان هر ۲ هفته یکبار
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض دارویی و عوارض احتمالی دارو بر اساس معیارهای CTCAE (Common Terminology Criteria for Adverse Events ۷۴.۰۳, ۲۰۱۰)

2

شرح متغیر پیامد
BMI، و نتایج معاینات بالینی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
۴ ، ۸ و ۱۲ هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه اول، داروی استاندارد متیل فنیدیت (ریتالین) با دوز ۱ mg/kg/day در هفته اول (۲/۱ صبح، ۲/۱ ظهر) و از هفته دوم به بعد (۱ عدد صبح و ۱ عدد ظهر) و در صورتی که وزن بیمار بیش از ۳۰ کیلوگرم باشد از هفته دوم روزانه ۳ عدد قرص (۱ عدد صبح، ۱ عدد ظهر و ۱ عدد ساعت ۴ بعد از ظهر).و یک شربت ساده بی اثر به عنوان دارو نما با دوز 5 سی سی، سه بار در روز دریافت خواهند کرد. شربت ساده در گروه داروسازی دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی ایران مطابق فارماکوپه (British Pharmacopoeia) ساخته می شود. مدت مصرف برای 12 هفته می باشد
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دوم، داروی استاندارد متیل فنیدیت (ریتالین) با دوز ۱ mg/kg/day در هفته اول (۲/۱ صبح، ۲/۱ ظهر) و از هفته دوم به بعد (۱ عدد صبح و ۱ عدد ظهر) و در صورتی که وزن بیمار بیش از ۳۰ کیلوگرم باشد از هفته دوم روزانه ۳ عدد قرص (۱ عدد صبح، ۱ عدد ظهر و ۱ عدد ساعت ۴ بعد از ظهر). و شربت بادام شیرین با دوز ۵CC سه بار در روز به مدت 12 هفته.شربت بادام شیرین یک شربت ساخته شده در گروه داروسازی دانشکده طب ایرانی دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد که در ساخت آن از بادام شیرین و مویز استفاده شده است این دارو هم اکنون در بازار دارویی سلامتکده های دانشکده های طب ایرانی موجود می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه سوم، داروی استاندارد متیل فنیدیت (ریتالین) با دوز ۱ mg/kg/day در هفته اول (۲/۱ صبح، ۲/۱ ظهر) و از هفته دوم به بعد (۱ عدد صبح و ۱ عدد ظهر) و در صورتی که وزن بیمار بیش از ۳۰ کیلوگرم باشد از هفته دوم روزانه ۳ عدد قرص (۱ عدد صبح، ۱ عدد ظهر و ۱ عدد ساعت ۴ بعد از ظهر). و شربت بادام و انجیر ساخت شرکت نیاک به شماره ثبت ۸۹۵۳۱۶۲۵۹۴۵۸۰۷۴۱ در سازمان غذا و داروی جمهوری اسلامی ایران می باشد این دارو در بازار دارویی سلامتکده های دانشکده های طب ایرانی موجود می باشد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مجتمع بیمارستانی امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
محمد عفت پناه
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید؛ مجتمع بیمارستان امام خمینی(ره)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0213
ایمیل
m-effatpanah@tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
محمد عفت پناه
آدرس خیابان
تهران، انتهای بلوار کشاورز، خیابان دکتر محمد قریب،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
+98 21 6693 0024
ایمیل
m-effatpanah@tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ضیائیان
نام کامل فرد مسوول
محمد عفت پناه
آدرس خیابان
خیابان قزوین ، میدان ابوذر، بیست متری ابوذر، بیمارستان ضیائیان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1366736511
تلفن
+98 21 5517 6814
ایمیل
m-effatpanah@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید دادمهر
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷،دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5558 0388
ایمیل
majiddadmehr@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محجوب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷،دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5558 0388
ایمیل
ali_r_mahjoub@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حوریه محمدی کناری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷،دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5558 0388
ایمیل
mohammadikenari.h@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
علیرضا محجوب
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷،دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5558 0388
ایمیل
ali_r_mahjoub@yahoo.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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقایسه تغییرات کمی قبل از مداخله و بعد از مداخله بررسی می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
1 سال پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برنامه ریزی نشده است
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برنامه ریزی نشده است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برنامه ریزی نشده است
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
برنامه ریزی نشده است
سایر توضیحات