پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثربخشی افزودن سارکوزین به درمان PMT (مدیریت آموزش والدین) بر اختلال بی اعتنایی مقابله ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. مقایسه ی میانگین نمره ی رفتار کودک در گروه مداخله با میانگین نمره ی گروه کنترل قبل، 2، 6 و 12 هفته بعد از مداخله 2. مقایسه ی میانگین نمره ی علائم اختلال بی اعتنایی مقابله ای (ODD) در گروه مداخله با میانگین نمره ی گروه کنترل قبل، 2، 6 و 12 هفته بعد از مداخله 3. مقایسه ی تغییرات میانگین نمره ی رفتار کودک بین گروه های مداخله و کنترل قبل، 2، 6 و 12 هفته بعد از مداخله 4. مقایسه ی تغییرات میانگین نمره ی علائم اختلال بی اعتنایی مقابله ای بین دو گروه مداخله و کنترل قبل، 2، 6 و 12 هفته بعد از مداخله

طراحی

کارآزمایی بالینی دو گروهی دارای گروه پلاسبو با تصادفی سازی دوسوکور، تعداد ۸۰ نفر بیمار بر اساس معیارهای ورود به مطالعه

نحوه و محل انجام مطالعه

پزشک و بیمار از اجرای مطالعه اطلاعاتی نخواهند داشت (دو سوکور). پودر سارکوزین و پلاسبو توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان به صورت کپسول های ۰.۳ گرمی تهیه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1. کودکان دختر و پسر با سن 6 تا 12 سال و تشخیص اختلال بی اعتنایی مقابله ای (ODD) بر اساس DSM-V 2. رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه معیارهای خروج: 1- عدم تمایل شرکت بیماران در هر مرحله از مطالعه 2- عدم مصرف دارو به صورت دقیق توسط بیمار 3- بیمارانی که در حین مطالعه تشخیص دیگری برای آن ها مطرح باشد.

گروه‌های مداخله

پودر سارکوزین و پلاسبو توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بصورت کپسول های ۰.۳ گرمی تهیه می شود و برای بیماران در ظاهر و رنگ و بوی مشابه و با دوز 0.03 گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود درمان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PMT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211022052836N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۳/۲۳, 13-06-2022**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۲۳, 13-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۲۳, 2022-06-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید الوندیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3668 0048

آدرس ایمیل

ghadamifa@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی افزودن سارکوزین به درمان PMT (مدیریت آموزش والدین) بر اختلال بی اعتنایی مقابله ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر سارکوزین به درمان مدیریت آموزش والدین بر اختلال بی اعتنایی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. کودکان دختر و پسر با سن 6 تا 12 سال که تشخیص اختلال بی اعتنایی مقابله ای توسط متخصص روانپزشکی بر اساس DSM-V دریافت کرده اند. 2. رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- بیمارانی که در هر مرحله، تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه را نداشته باشند. 2- بیمارانی که داروی خود را طبق دستور دارویی مورد نظر طرح و به صورت دقیق مصرف نمی کنند. 3- بیمارانی که تشخیص دیگری برای آن ها در حین مطالعه مطرح باشد.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده.

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **80**

با توجه به نبودن مطالعه مشابه تعداد نمونه مورد نیاز به عنوان پایلوت در هر گروه 40 نفر درنظر گرفته می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با توجه به نبودن مطالعه ی مشابه، تعداد نمونه ی مورد نیاز به عنوان پایلوت در هر گروه 40 نفر درنظر گرفته می شوند. این نمونه ها به صورت آسان از بین بیمارانی که به درمانگاه روانپزشکی اطفال مراجعه می کنند، انتخاب می گردند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و محقق اصلی پزشک و بیمار از اجرای مطالعه اطلاعاتی نخواهند داشت (دو سوکور)

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان ،ستاد مرکزی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

814673461

تاریخ تایید

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نافرمانی_مقابله اي

کد ICD-10

F91/3

توصیف کد ICD-10

F91/3

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با اختلال نافرمانی_مقابله اي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود، 2، 6 و 12 هفته بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی بی اعتنایی-مقابله اي (Inventory Oppositional defiant behavioral یا ODBI) و پرسشنامه ی اطلاعات دموگرافیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: پودر سارکوزین به صورت کپسول های ۰.۳ گرمی با دوز ۰.۰۳ گرم به ازای هر کیلوگرم روزانه برای بیمار

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مژگان کاراحمدی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان

شهر

اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3466
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
karahmad@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان کار احمدی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3466
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
karahmad@med.mui.ac.ir
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
مژگان کار احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
Hezar Jerib St., Isfahan University of Medical Sciences and Health Services
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3466
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
karahmad@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان کار احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 3466
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
karahmad@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مژگان کار احمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
Hezar Jerib St., Isfahan University of Medical Sciences and Health Services, Isfahan, Iran
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8466
فکس
+98 31 3668 8597
ایمیل
karahmad@med.mui.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد