

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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.

#### گروه های 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

آخرین بروز رسانی: 13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید الوندیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0048 3668 31 98+

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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی 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 در نظر گرفته می شود.

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 در نظر 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 سوبه 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 گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1401/05/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.162

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نافرمانی\_مقابله ای

کد ICD-10

F91/3

توصیف کد ICD-10

F91/3

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با اختلال نافرمانی\_مقابله ای

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی بی اعتنایی-مقابله ای (Inventory Oppositional)

ODBI یا defiant behavioral) و پرسشنامه ی اطلاعات دموگرافیک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های 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

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  
8466 3668 31 98+  
فکس  
8597 3668 31 98+  
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  
8466 3668 31 98+  
فکس  
8597 3668 31 98+  
ایمیل  
karahmad@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز 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

استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174673461  
تلفن  
8466 3668 31 98+  
فکس  
8597 3668 31 98+  
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  
8466 3668 31 98+  
فکس  
8597 3668 31 98+  
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

## آدرس خیابان

Hezar Jerib St., Isfahan University of Medical Sciences  
and Health Services, Isfahan, Iran

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8466 3668 31 98+

فکس

8597 3668 31 98+

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