

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

بررسی اثربخشی افزودن درمان طب فشاری و طب سوزنی گوش به داروهای محرک در اختلال کمبود توجه-بیش فعالی کودکان و نوجوانان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی افزودن درمان طب فشاری و طب سوزنی گوش به داروهای محرک در اختلال کمبود توجه-بیش فعالی کودکان و نوجوانان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 102 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کودکان و نوجوانان مراجعه کننده به کلینیک های سرپایی بیمارستان روانپزشکی ابن سینا که معیار های ورود به مطالعه را داشته باشند، وارد طرح می شوند. تعداد 102 نفر در دو گروه به صورت تصادفی تقسیم می شوند. مراجعین براساس درمان استاندارد از همان ابتدا روی داروی مورد نظر قرار می گیرند (رتالین یا حداکثر دوز یک میلی گرم/کیلوگرم در دوزهای منقسم و اتوموکستین یک میلی گرم/کیلوگرم در روز در دوزهای منقسم) و در طول درمان داروی ایشان ادامه می یابد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 6 تا 18 سال، تشخیص ADHD عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی تحت درمان دارویی با داروهای محرک رضایت آگاهانه کتبی و شفاهی از والدین معیارهای خروج از مطالعه: عدم تحمل درمان طب فشاری یا طب سوزنی گوش کمپلاینس پایین تغییر در درمان دارویی در حین مطالعه

گروه های مداخله

در گروه های مداخله علاوه بر استفاده از داروهای محرک CNS از درمان های طب فشاری و طب سوزنی گوش نیز استفاده می شود. در گروه کنترل فقط از داروهای محرک CNS استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بیش فعالی کودکان و نوجوانان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20101130005280N57

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۴, 05-09-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-09-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۱۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۶/۱۴, 2022-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهنه نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۶/۰۱, 2022-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۰۱, 2022-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی افزودن درمان طب فشاری و طب سوزنی گوش به داروهای محرک در اختلال کمبود توجه-بیش فعالی کودکان و نوجوانان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی افزودن درمان طب فشاری و طب سوزنی گوش

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمبود توجه-بیش‌فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار رتبه بندی بیش‌فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و پایان ماه‌های اول، دوم، سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی علائم بیمار توسط پزشک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه‌های مداخله علاوه بر استفاده از داروهای محرک CNS از درمان‌های طب فشاری و طب سوزنی گوش نیز استفاده می‌شود. تعداد جلسات درمانی برای طب فشاری 12 جلسه در ماه است. ابتدای جلسه اول توسط متخصص طب سنتی آموزش لازم به والدین داده خواهد شد و طب فشاری در حضور والدین انجام خواهد شد و سپس والدین در منزل خودشان روی فرزندشان انجام خواهند داد و توسط دستیار روانپزشکی مجری طرح روزانه به صورت تلفنی پیگیری خواهند شد که حتماً طب فشاری انجام شده باشد. این پروسه روزانه چند دقیقه بیشتر زمان نمیبرد. میتوان از والدین خواست که به صورت روزانه نیز این کار را انجام دهند. تعداد جلسات طب سوزنی گوش نیز 12 جلسه می باشد که بیمار روز درمیان به درمانگاه طب سنتی بیمارستان امام رضا مراجعه میکند و توسط متخصص طب سنتی استیک‌های طب سوزنی گوش در نقاط مشخص چسبانده میشود و به والدین توضیح داده می شود که هر روز روی کدام استیک‌ها را به چه مدتی فشار بدهند. و روز درمیان محل استیک‌ها توسط متخصص طب سنتی جابجا می شود. پیش از شروع درمان طب فشاری و طب سوزنی گوش، برای تمام گروه‌ها معیار 1 (ADHD Rating Scale) مورد بررسی قرار می گیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط از داروهای محرک CNS استفاده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 6 تا 18 سال تشخیص ADHD بر اساس DSM-V با تایید یک فوق تخصص روانپزشکی اطفال عدم ابتلا به عقب ماندگی ذهنی، اپی لپسی، اختلالات نافذ رشد، اسکیزوفرنی، اپیزود مانیا، اختلالات اضطرابی، اختلالات دوقطبی، اختلالات یادگیری مهارت‌های خاص و علائم بیش‌فعالی ایجاد شده به وسیله ی اختلالات ارگانیک یا واکنش‌های دارویی بر اساس مصاحبه ی بالینی توسط روانپزشک تحت درمان دارویی با داروهای محرک از جمله متیل فنیدیت یا اتوموکستین رضایت آگاهانه کتبی و شفاهی از والدین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تحمل درمان طب فشاری یا طب سوزنی گوش کمپلینس پایین تغییر در درمان دارویی در حین مطالعه

سن

از سن 6 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com صورت می گیرد. اعداد در پاکتهای سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه مداخله قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

123456

تاریخ تایید

1400/12/25, 2022-03-16

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محرری

آدرس خیابان

میدان بوعلی- بلوار حر عاملی- بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

12345

تلفن

2540 3711 51 98+

ایمیل

faridhoseinif@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهره مهدیان پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بوعلی- بلوار حر عاملی- بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

8313491959

تلفن

2540 3711 51 98+

ایمیل

faridhoseinif@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محرری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بوعلی- بلوار حر عاملی- بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2721 3711 51 98+

ایمیل

raikaravan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محرری

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بوعلی- بلوار حر عاملی- بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2721 3711 51 98+

ایمیل

raikaravan@gmail.com