

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی اثرات درمانی افزودن ممانتین به محرک ها در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه اثرات درمانی افزودن ممانتین به محرک ها در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، سه سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی سه سوکور تصادفی شده، 80 بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه مراجعه کننده به بیمارستان های امام حسین (ع) و امین اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. برای بیماران در گروه اول درمان معمول به همراه ممانتین و، در گروه دوم تنها درمان معمول تجویز خواهد شد. سپس ابعاد دو مقیاس کانزر و بریف برای آنان ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی (ADHD)، رده سنی 6 تا 12 سال، تحت درمان با متیل فنیدیت و رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن اختلالات پزشکی عمده (دیابت، آسم، بیماریهای قلبی، تشنج)، داشتن اختلال روانپزشکی همراه (اختلالات خلقی و اضطرابی و سلوک و مقابله ای - نافرمانی)، مصرف دارو دیگری علاوه بر محرک طولانی اثر، کم توانی ذهنی و حساسیت به دارو می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه، درمان روتین خود را دریافت می کنند. علاوه بر آن تحت درمان با ممانتین قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: بیماران در این گروه، درمان روتین خود را دریافت می کنند. علاوه بر آن برای آنان مشابه با گروه مداخله پلاسیبو تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ابعاد مقیاس کانزر؛ ابعاد مقیاس بریف

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N58

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

آسیبه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۷/۰۱, 2022-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۰۱, 2023-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی افزودن ممانتین به محرک ها در کودکان مبتلا به

اختلال نقص توجه و بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی افزودن ممانتین به محرک ها در کودکان مبتلا به

اختلال نقص توجه و بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8179964167

تاریخ تایید

2022-08-12, ۱۴۰۱/۰۵/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.193

کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش فعالی (ADHD) رده سنی 6 تا 12 سال تحت درمان با متیل فنیدیت رضایت والدین جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن اختلالات پزشکی عمده (دیابت، آسم، بیماریهای قلبی، تشنج و) داشتن اختلال روانپزشکی همراه (اختلالات خلقی و اضطرابی و سلوک و مقابله ای - نافرمانی) مصرف دارو دیگری علاوه بر محرک طولانی اثر کم توانی ذهنی حساسیت به دارو

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر دادهها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بدین صورت که ابتدا با استفاده از نرم افزار آنلاین (sealed envelope)، توالی از اعداد تصادفی سازی ساخته خواهد شد و توسط همان نرم افزار، اعداد ساخته شده به 40 بلوک 2 تایی تقسیم خواهند شد. که به تعداد مساوی در هر بلوک 1 مورد از گروه مداخله و 1 مورد از گروه کنترل قرار خواهد گرفت. بنابراین با انجام هر بلوک 2 بیمار به هر یک از گروهها (بصورت مساوی) اختصاص پیدا می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه دو دارو ممانتین و پلاسبو از قبل توسط داروساز به یک شکل و رنگ تهیه شده و در بسته بندی های کدگذاری شده قرار داده می شود و در اختیار محقق قرار داده می شود. ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

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

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه و بیش فعالی (ADHD)

کد ICD-10

F90.9

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, unspecified type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشکلات سلوک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی والدین کانرز (CPRS)

2

شرح متغیر پیامد

مشکلات اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی والدین کانرز (CPRS)

3

شرح متغیر پیامد

مشکلات سایکوسوماتیک

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی والدین کانرز (CPRS)

4

شرح متغیر پیامد

اضطراب-خجالتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی والدین کانرز (CPRS)

5

شرح متغیر پیامد

کنترل بازدارنده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در این گروه، درمان روتین خود را دریافت می‌کنند. علاوه بر آن تحت درمان با مماتین قرار خواهند گرفت. دوز تجویزی در کودکان براساس وزن می باشد، بطوری که برای کودکان با وزن بیشتر از 60 کیلوگرم، دوز حداکثر 15 میلیگرم در روز و با وزن 39 تا 60 کیلوگرم، دوز حداکثر 9 میلیگرم در روز و با وزن 20 تا 39 کیلوگرم، دوز حداکثر 6 میلیگرم در روز و با وزن کمتر از 20 کیلوگرم، دوز حداکثر 3 میلیگرم در روز تجویز می شود. مدت زمان مطالعه، یک ماه پس از تثبیت دوز داروی مماتین براساس وزن یا حداکثر دوز قابل تحمل برای بیمار خواهد بود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران در این گروه، درمان روتین خود را دریافت می‌کنند. علاوه بر آن برای آنان مشابه با گروه مداخله پلاسیبو تجویز خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین(ع) اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرناز گل محمدی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8195163381

تلفن

6266 3386 31 98+

ایمیل

Farnazgolmohammadi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرناز گل محمدی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، کوچه سنبلستان

شهر

اصفهان

6

شرح متغیر پیامد

تعدیل هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بریف

7

شرح متغیر پیامد

توانایی انتقال توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بریف

8

شرح متغیر پیامد

حافظه کاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بریف

9

شرح متغیر پیامد

آغازگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بریف

10

شرح متغیر پیامد

برنامه ریزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بریف

11

شرح متغیر پیامد

سازماندهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس بریف

خیابان امام خمینی؛ بیمارستان امام حسین(س)؛ گروه روانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
6266 3386 31 98+
ایمیل
Farnazgolmohammadi@gmail.com

استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
5051 3445 31 98+
ایمیل
Farnazgolmohammadi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرناز گل محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی؛ بیمارستان امام حسین(س)؛ گروه روانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
6266 3386 31 98+
ایمیل
Farnazgolmohammadi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منا رضوانی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی؛ بیمارستان امام حسین(س)؛ گروه روانپزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8195163381
تلفن
6266 3386 31 98+
ایمیل

1 حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
منصور سیاوش
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8597 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
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
فرناز گل محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد