

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

**سولفورافان بعنوان درمان کمکی برای کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی:
یک کار آزمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما**

۱۴۰۱/۰۶/۲۲, 2022-09-13

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر سولفورافان برای درمان اختلال نقص توجه/بیش فعالی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیمارانی که به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بازه سنی بین 6-11 سال - تشخیص اختلال نقص توجه/بیش فعالی بر اساس DSM5. معیار خروج: ابتلا به بیماری جدی، بیماری نیازمند جراحی، یا بیماری های نورولوژیک - ابتلا به اختلال روانپزشکی و مصرف داروی اعصاب و روان، به جز ADD - سابقه درمان با سولفورافان در سه ماه گذشته - مصرف داروی نورولپتیک در شش ماه گذشته - وزن کمتر از 13.5 کیلوگرم - عقب ماندگی ذهنی - تشنج - فشار خون سیستولی بالای 125 یا ضربان در حال استراحت کمتر از 60 یا بیشتر از 115 - سابقه آلرژی به سولفورافان یا متیل فنیدات

گروه های مداخله

گروه کنترل: با توجه به وضعیت بیمار، دوز ریتالین 0.1 تا 3.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن + پلاسبو روزانه به مدت 8 هفته. گروه مداخله: با توجه به وضعیت بیمار، دوز ریتالین 0.1 تا 3.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن + سولفورافان ۳۰ میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به مدت 8 هفته

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم ADHD

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱, 2024-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

سولفورافان بعنوان درمان کمکی برای کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی: یک کار آزمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

سولفورافان برای درمان اختلال نقص توجه/بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بازه سنی بین 6-11 سال تشخیص اختلال نقص توجه/بیش فعالی بر اساس DSM5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N146

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۲۲, 13-09-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۲۲, 13-09-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

بازه سنی خارج از 6-11 سال ابتدا به بیماری جدی، بیماری نیازمند جراحی، یا بیماری های نورولوژیک ابتدا به اختلال روانپزشکی و مصرف داروی اعصاب و روان، به جز ADD سابقه درمان با سولفورافان در سه ماه گذشته مصرف داروی نورولپتیک در شش ماه گذشته وزن کمتر از 13.5 کیلوگرم عقب ماندگی ذهنی تشنج فشار خون سیستولی بالای 125 یا ضربان در حال استراحت کمتر از 60 یا بیشتر از 115 سابقه آلرژی به سولفورافان یا متیل فتیدات

سن

از سن 6 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی A و B و A.ABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد مورد نظر نمونه دست پیدا کنیم. (A و B گروه های مطالعه هستند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که داروی اصلی دریافت می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های 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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.451

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ADHD

کد ICD-10

F90.2

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ADHD

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 0 و 4 و 8

نحوه اندازه گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه ADHD Rating Scale (بوسیله والدین یا معلم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: با توجه به وضعیت بیمار، دوز ریتالین 0.1 تا 3.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن + پلاسبو روزانه به مدت 8 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: با توجه به وضعیت بیمار، دوز ریتالین 0.1 تا 3.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن + سولفورافان ۳۰ میلی گرم بر کیلوگرم روزانه به مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد رضا محمدی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

شهر

آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1402 تا سال 1407

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات