پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشي بوسپيرون و متيل فنيديت در کودکان 6 تا 16 ساله مبتلا به اختلال بيش فعالي ـ کم توجهي

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثربخشي و عوارض جانبی بوسپيرون در کنترل علائم کودکان مبتلا به اختلال بيش فعالي ـ کم توجهي (ADHD) در مقايسه با متيل فنيديت هدف اصلی اين مطالعه بود. روش: 40 کودک 16 ـ 6 ساله مبتلا به ADHD مورد مطالعه قرار گرفتند. جهت جمع آوري اطلاعات از مقياس نمره بندي ADHD فرم والد و معلم براي هر دو گروه استفاده شد. دوز دارو براي بيماران در گروه بوسپيرون mg/kg/day 0/5 و در گروه متيل فنيديت mg/kg/day1- 0/3 بود. عوارض دارويي بر اساس فهرست عوارض جانبي اين دو دارو بررسي شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201104116168N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-06-12, ۱۳۹۰/۰۳/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-06-12, ۱۳۹۰/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین اسلامی شهربابکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 6328

آدرس ایمیل

m_eslami@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-09-11, ۱۳۸۹/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-03-11, ۱۳۸۹/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثربخشي بوسپيرون و متيل فنيديت در کودکان 6 تا 16 ساله مبتلا به اختلال بيش فعالي ـ کم توجهي

عنوان عمومی کارآزمایی

بوسپيرون در اختلال بيش فعالی کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود شامل تشخيص ADHD بر اساس معيارهای DSM-IV-TR و حداقل نمره 20 برایADHD-RS . معيارهای خروج شامل اختلال روانپزشكي عمده ديگر به جز اختلال سلوک(CD) واختلال نافرمانی مقابله ای(ODD)، استفاده از داروي روانگردان در 2 هفته قبل از مطالعه و عقب ماندگی ذهنی (IQ<70) بر اساس ارزيابي باليني و وجود هر اختلال نورولوژی و جسمی عمده بود .

سن

از سن **6 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
ایران، کرمان ، بلوار جهاد ، ابتدای خیابان ابن سینا، روبروی کلینیک بعثت ، مرکز تحقیقات علوم اعصاب
شهر
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2011-03-16, ۱۳۸۹/۱۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
48-89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بيش فعالي ـ كم توجهي
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بیش فعالي، كم توجهي و تكانشگری از دیدگاه والد و معلم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری اختلال بیش فعالی کم توجهی، فرم والد و معلم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی بخصوص کاهش یا افزایش اشتها ، وزن و خواب ، تیک،دل درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر 2 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله1 :0.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم بوسپیر ون شروع و بر اساس پاسخدهی تا45 میلی گرم در روز افزوده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
مداخله 2: 3/0 -1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن متیل فنیدیت شروع وبر اساس پاسخدهی تا60 میلی گرم در روز افزوده می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
ایران، کرمان، بیمارستان شهید بهشتی و کلینیک فوق تخصصی بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین اسلامی شهربابکی
آدرس خیابان
کرمان - بلوار جمهوری اسلامی - بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید شیبانی
آدرس خیابان
کرمان ، بلوار جهاد ، ابتدای خیابان ابن سینا ، روبروی کلینیک فوق تخصصی بعثت
شهر
کرمان
ردیف بودجه
124704
کد بودجه
10506
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین اسلامی شهربابکی
موقعیت شغلی
دکتری فوق تخصصی ،استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان ، بلوار جمهوری اسلامی ، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کرمان
کد پستی
7618834115
تلفن
+98 34 1211 6328
فکس
+98 34 1211 0856
ایمیل
mahineslami@yahoo.com m_eslami@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین اسلامی شهربابکی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کرمان بلوار جمهوری اسلامی ، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کرمان
کد پستی
7618834115
تلفن
+98 34 1211 6328
فکس
+98 34 1211 0856
ایمیل
mahineslami@yahoo.com m_eslami@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین اسلامی شهربابکی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، کرمان ، بلوار جمهوری اسلامی، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
کرمان
کد پستی
7618834115
تلفن
+98 34 1211 6328
فکس
+98 34 1211 0856
ایمیل
mahineslami@yahoo.comm_eslami@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی