

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

مقایسه اثربخشی بوسپرون و متیل فنیدیت در کودکان 6 تا 16 ساله مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی

مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی کرمان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثربخشی و عوارض جانبی بوسپرون در کنترل علائم کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی (ADHD) در مقایسه با متیل فنیدیت هدف اصلی این مطالعه بود. روش: 40 کودک 6 - 16 ساله مبتلا به ADHD مورد مطالعه قرار گرفتند. جهت جمع آوری اطلاعات از مقیاس نمره بندی ADHD فرم والد و معلم برای هر دو گروه استفاده شد. دوز دارو برای بیماران در گروه بوسپرون 0/5 mg/kg/day و در گروه متیل فنیدیت 0/3-1 mg/kg/day بود. عوارض دارویی بر اساس فهرست عوارض جانبی این دو دارو بررسی شد.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2010-09-11, ۱۳۸۹/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری 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

مقایسه اثربخشی بوسپرون و متیل فنیدیت در کودکان 6 تا 16 ساله مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی

بوسپرون در اختلال بیش فعالی کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل تشخیص ADHD بر اساس معیارهای DSM-IV-TR و حداقل نمره 20 برای ADHD-RS. معیارهای خروج شامل اختلال روانپزشکی عمده دیگر به جز اختلال سلوک (CD) و اختلال نافرمانی مقابله ای (ODD)، استفاده از داروی روانگردان در 2 هفته قبل از مطالعه و عقب ماندگی ذهنی ($IQ < 70$) بر اساس ارزیابی بالینی و وجود هر اختلال نورولوژی و جسمی عمده بود.

سن

از سن 6 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104116168N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-06-2011, 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

6328 1211 34 98+

آدرس ایمیل

m_eshlami@kmu.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 2 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم بوسپیر ون شروع و بر

اساس پاسخدهی تا 45 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 و بر اساس پاسخدهی تا 60 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 شهرابکی

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

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

1389/12/25, 2011-03-16

کد کمیته اخلاق

48-89

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی - کم توجهی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم بیش فعالی، کم توجهی و تکانشگری 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

7618834115
تلفن
6328 1211 34 98+
فکس
0856 1211 34 98+
ایمیل
mahineslami@yahoo.com m_eshlami@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهین اسلامی شهراباکی
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
6328 1211 34 98+
فکس
0856 1211 34 98+
ایمیل
mahineslami@yahoo.com m_eshlami@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

بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 شهراباکی
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
6328 1211 34 98+
فکس
0856 1211 34 98+
ایمیل
mahineslami@yahoo.com m_eshlami@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 شهراباکی
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