

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۷

بررسی اثر شربت بادرنجبویه بر روی علائم اضطراب کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر شربت بادرنجبویه بر روی علائم اضطرابی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 30 بیمار روش پنهان سازی تخصیص Allocation Concealment

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه در مانگه روانپزشکی اطفال در بیمارستان ابن سینا در نیمه دوم سال 1401 انتخاب خواهند شد. گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، شربت بادرنجبویه را دریافت خواهند کرد. مقدار و ایمن بودن دوز فوق در مطالعات قبلی نشان داده شده است. و در گروه شاهد علاوه بر درمان استاندارد، شربت دارونما با دوز 10 سی سی در روز در دو وعده منقسم به داروی استاندارد اضافه خواهد شد شربت دارونما با رنگ مشابه شربت گیاهی در شیشه های یکسان تهیه می شود. بیماران در ابتدای مطالعه و در زمان های 3 و 6 هفته مورد ارزیابی با پرسش نامه نمره دهی اختلال بیش فعالی-کم توجهی (ADHD-RS) و مقیاس تجدید نظر شده اضطراب آشکار کودکان (RCMAS) قرار گرفته، در انتها پاسخ درمانی بر اساس تغییر نمرات مذکور در دو گروه مورد مطالعه آماری قرار گرفت. مدت مداخله در هر دو گروه به مدت 6 هفته می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمارانی که طبق کرایتریای DSM V مبتلا به اختلال ADHD میباشند، بیماری سیستمیک و روانپزشکی دیگری ندارند، ضریب هوشی آنها در محدوده طبیعی میباشند، سن آنها 7 تا 12 سال است و از درمان دارویی استاندارد آنها حداقل سه ماه گذشته است و فرم رضایت آگاهانه توسط قیم قانونی تکمیل شده است. معیارهای خروج از مطالعه: امتناع بیمار از ادامه درمان، بروز بیماری سیستمیک، شروع درمان روانشناختی یا روانپزشکی جدید، ایجاد عوارض دارویی

گروه های مداخله

به گروه مداخله علاوه بر درمان استاندارد، شربت گیاهی بادرنجبویه، با دوز 0.2 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن گروه کنترل، شربت دارونما مشابه داروی گیاهی با دوز 10 سی سی در روز دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه نمره دهی اختلال بیش فعالی-کم توجهی ADHD-RS مقیاس تجدید نظر شده اضطراب آشکار کودکان (RCMAS)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221001056065N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2022, 1401/08/16

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-11-2022, 1401/08/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-11-2022, 1401/08/16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانده کامرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2202 3700 51 98+

آدرس ایمیل

kamranim@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2022, 1401/08/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

30-04-2023, 1402/02/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت بادرنجبویه بر روی علائم اضطراب کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت بادرنجبویه بر روی علائم اضطراب کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی

هدف اصلی مطالعه درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که طبق کرایتریای DSM V مبتلا به اختلال ADHD میباشند، نبود بیماری سیستمیک و روانپزشکی دیگر ضریب هوشی محدود طبیعی گذشت حداقل 3 ماه از درمان دارویی استاندارد تکمیل فرم رضایت آگاهانه توسط والد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی با استفاده از سایت

<https://www.sealedenvelope.com> روش پنهان سازی تخصیص

Allocation Concealment: جهت تضمین تعداد برابر افراد مطالعه

در دو گروه از روش بلوکی جایگشتی استفاده شد. برای این منظور از

وب سایت www.sealedenvelope.com استفاده خواهیم کرد به این

صورت که تعداد 8 بلوک 4 عضوی عضو به تصادف از طریق سایت

فوق ایجاد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

پاکت های سر بسته

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

خیابان حرعاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تاریخ تایید

2022-07-26, 1401/05/04

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کم توجهی- بیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس تجدید نظر شده اضطراب کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 3 و 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تغییر نمره پرسشنامه مقیاس تجدید نظر شده اضطراب آشکار کودکان

2

شرح متغیر پیامد

پرسشنامه های مقیاس نمره دهی اختلال کم توجهی- بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان های 3 و 6 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تغییر نمره مقیاس نمره دهی اختلال کم توجهی- بیش فعالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره مقیاس تجدید نظر شده اضطراب آشکار کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میزان تغییر نمره اضطراب

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کنندگان شربت بادرنجبویه شرکت احیاطب دارو

طبیعت با دوز 0.2 سی سی به ازای هر کیلوگرم وزن در دو وعده □

منقسم
طبقه بندی
درمانی - داروها

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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کنندگان شربت دارونما با دوز 10 سی سی در روز در دو وعده
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
مجتبی رضائی
آدرس خیابان
خیابان حر عاملی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2202 3700 51 98+
ایمیل
Maedeh.kamrani@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، جنب سینما هویزه، ساختمان قرشی،
معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
0249 3843 51 98+
ایمیل
vcresraech@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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محرری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2202 3700 51 98+
ایمیل
MoharariF1@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
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2202 3700 51 98+
ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجتبی رضایی

موقعیت شغلی

رزیذنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

919583134

تلفن

0517002202

ایمیل

dr.rezaee20@gmail.com

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بعد از اتمام مطالعه و کسب اجازه از معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد محققین آماده انتشار نتایج مطالعه در قالب مقاله می‌باشند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام طرح (حدود یک سال پس از شروع کار) و دفاع دستیار از پایان نامه خود، محققین آمادگی انتشار نتایج را دارند.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

مسئولین دانشگاه علوم پزشکی مشهد، درمانگران شاغل در حیطه سلامت روان

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

به منظور استفاده بالینی از نتایج به دست آمده در درمان بیماران و در صورت محرز شدن نبود عوارض بالینی در طی تحقیق

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت آموزشی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مراجعه به واحد پژوهشی دانشکده علوم پزشکی مشهد واحد پایان نامه ها و اخذ مجوز دسترسی

سایر توضیحات