

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثر بخشی درمان با داروی لیزدکسامفتامین (ویاس) در مقایسه با متیل فنیدیت پیوسته رهش (ساندوز) بر بهبود کیفیت زندگی و عملکرد اجرایی در بزرگسالان مبتلا به اختلال نقص توجه - بیش فعالی کار آزمایی بالینی لیبل باز

در عملکرد اجرایی که با پرسشنامه بارکلی سنجیده میشود.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثرات درمانی و عوارض ناشی از درمان با لیزدکسامفتامین (ویاس®) در برابر متیل فنیدیت پیوسته رهش (ساندوز) بر بهبود کیفیت زندگی و عملکرد اجرایی بزرگسالان مبتلا به اختلال نقص توجه-بیش فعالی

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی اپن لیبل (open label randomized clinical trial) فاز 3، بر روی 56 بیمار است که به صورت آینده نگر به بررسی و مقایسه اثرات درمانی و عوارض ناشی از درمان با لیزدکسامفتامین در برابر متیل فنیدیت پیوسته رهش ساندوز بر بهبود کیفیت زندگی و عملکرد اجرایی بزرگسالان مبتلا به اختلال نقص توجه، بیش فعالی می پردازد. بیماران به صورت تصادفی و براساس روش تصادفی سازی های نامحدود، به طور مساوی به دو گروه درمانی لیزدکسامفتامین و یا متیل فنیدیت تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان روزبه که با تست DIVA-5 و بر اساس معیارهای DSM-5 تشخیص گذاری شده اند با رضایت آگاهانه به صورت تصادفی و براساس روش تصادفی سازی های نامحدود، به طور مساوی به دو گروه درمانی لیزدکسامفتامین و یا متیل فنیدیت تقسیم می شوند و وارد مطالعه میشوند. یکی از دو داروی مطالعه بر اساس در دسترس تر بودن به برای بیمار تجویز می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بالاتر از ۱۶ سال تشخیص adult ADHD براساس DMS-5 تشخیص adult ADHD براساس DIVA-5 معیار های خروج: مصرف الکل و مواد مخدر سابقه ی بیماری های سایکوتیک و بای پولار بیماری های روان پزشکی دیگر مانند اوتیسم و افسردگی حاملگی و شیردهی بیماری های قلبی و فشار خون بالا حساسیت به دارو های مطالعه اختلالات نورولوژیک دیگر اختلال شدید کبدی و کلیوی BMI کمتر از ۱۸ وابستگی به انواع دارو مانند بنزودیازپین و MDMA و سایر مواد و سابقه عدم پاسخ به داروهای محرک مصرف داروی دیگر با اثر روی عملکرد CNS

گروه های مداخله

دو گروه مداخله که بزرگسالان مبتلا به اختلال نقص توجه بیش فعالی که به طور تصادفی تحت درمان با یکی از دو داروی مورد مطالعه قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود در کیفیت زندگی که با پرسشنامه who qol انجام میگردد. بهبود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221018056238N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-11-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-11-21, ۱۴۰۱/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذین عبوض ضیایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4676 2223 21 98+

آدرس ایمیل

a-aziaei@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-30, ۱۴۰۱/۰۸/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-27, ۱۴۰۱/۱۲/۰۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی درمان با داروی لیزدکسامفتامین (ویاس) در مقایسه با متیل فنیدیت پیوسته رهش (ساندوز) بر بهبود کیفیت زندگی و عملکرد اجرایی در بزرگسالان مبتلا به اختلال نقص توجه - بیش‌فعالی کارآزمایی بالینی لیبیل باز

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو داروی ویاس و متیل فنیدیت طولانی اثر بر علائم اختلال نقص توجه بیش‌فعالی در بزرگسالان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالاتر از ۱۶ سال تشخیص اختلال نقص توجه- بیش‌فعالی بزرگسالان براساس DSM5-5 تشخیص اختلال نقص توجه- بیش‌فعالی بزرگسالان براساس DIVA-5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف الکل و مواد مخدر سابقه‌ی بیماری‌های سایکوتیک و بای پولار بیماری‌های روان‌پزشکی دیگر مانند اوتیسم و افسردگی حاملگی و شیردهی حساسیت به داروهای مطالعه اختلالات نورولوژیک دیگر اختلال شدید کبدی و کلیوی BMI کمتر از ۱۸ وابستگی به انواع دارو مانند بنزودیازپین و MDMA و سایر مواد سابقه عدم پاسخ به داروهای محرک مصرف داروی دیگر با اثر روی عملکرد CNS

سن

از سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری بر اساس تخصیص تصادفی ساده صورت می‌گیرد. از ابتدا قرارداد می‌شود به گروه مداخله A (درمان لیس دکس آمفتامین) شماره‌های فرد و به گروه مداخله B (درمان متیل فنیدیت) شماره‌های زوج داده شود. سپس به تعداد حجم نمونه مورد مطالعه از جدول اعداد تصادفی و یا اعداد مربوطه را استخراج کرده هر عدد بر روی یک کارت نوشته می‌شود و در یک پاکت گذاشته و پاکت مهر و موم شده و بر روی هر پاکت شماره بیمار نوشته می‌شود و به اولین بیماری که در مطالعه ثبت نام شده و وارد مطالعه شود پاکت مربوط به بیمار شماره 1، بیمار شماره 2 پاکت شماره 2 و الی آخر داده خواهد شود به همین ترتیب این کار تا پایان حجم نمونه مطالعه ادامه خواهد داشت. جهت حفظ تصادفی سازی، فردی که پاکت را تهیه می‌کند با پژوهشگر اصلی که بیماران را ثبت نام و پاکت‌ها را در اختیار بیماران قرار می‌دهد متفاوت است.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران خیابان انقلاب خیابان قدس خیابان پورسینا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

13-08-2022, 1401/05/22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC1401346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه-بیش‌فعالی در بزرگسالان

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر پیامد اولیه شامل تغییر در نمره کلی تست کنش وری بارکلی BDEFS و نمره کلی WHOQOL از ابتدا تا انتهای مطالعه می‌باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و هفته دوم چهارم و هشتم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فارسی مقیاس نارسایی‌ها در کنش وری اجرایی بارکلی نسخه بزرگسالان BDEFS، و نسخه فارسی کیفیت زندگی WHOQOL و Clinical Global Impression CGI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول که داروی لیزدکسامفتامین (ویاس) جهت درمان ADHD

دریافت می کنند که برای هر بیمار 8 هفته درمان ادامه می یابد و دوز دارو براساس مصاحبه و شرایط بیمار از دوز های پایین روزانه شروع می شود و براساس علائم بیمار و عوارض دارو دوز به تدریج افزایش می یابد. دوز اپتیمال 50 میلیگرم روزانه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم که داروی متیل فنیدیت پیوسته رهش (ساندوز) جهت درمان ADHD دریافت می کنند که برای هر بیمار 8 هفته درمان ادامه می یابد و دوز دارو براساس مصاحبه و شرایط بیمار از دوز های پایین روزانه شروع می شود و براساس علائم بیمار و عوارض دارو دوز به تدریج افزایش می یابد. دوز اپتیمال 54 میلیگرم روزانه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

آذین عیوض ضیایی

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه خیابان کارگر جنوبی پایین تر از چهارراه لشگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

133715914

تلفن

9151 5541 21 98+

ایمیل

hosp_roozbeh@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://roozbehospital.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس سازمان مرکزی دانشگاه طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

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

آذین عیوض ضیایی

موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه خیابان کارگر جنوبی پایین تر از چهارراه لشگر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

133715914

تلفن

9151 5541 21 98+

ایمیل

a-aziaei@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آذین عیوض ضیایی

موقعیت شعلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه خیابان کارگر جنوبی پایین تر از چهارراه لشگر

شهر

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده در تحقیقات علمی دیگر با رعایت ضوابط نشر و ذکر منبع
بلامانع است

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست با ایمیل به مسئول ثبت کارآزمایی بالینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از اطمینان از اینکه داده‌ها به طور شفاف با ذکر منبع در تحقیقات

علمی دیگر استفاده خواهد شد به فرد محقق تحویل می‌گردد.
سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آدین عیوض ضیایی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی پایین تر از چهار راه لشگر بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

9151 5541 21 98+

ایمیل