

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی داروهای ریتالین، استیمیدیت و پرکتیسا در کودکان دبستانی مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی (ADHD)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی داروهای ریتالین، استیمیدیت و پرکتیسا در کودکان دبستانی مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی

طراحی

کارآزمایی بالینی، دو سوپه کور، تصادفی شده فاز 2 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تخصیص بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان بعثت سنج انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورودی : 1. حدود سنی این کودکان 6 تا 12 سال باشد. 2. براساس معیار تشخیصی DSM-5 توسط فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان اختلال بیش فعالی- کم توجهی در کودکان تشخیص داده شود. معیارهای خروج مطالعه: 1. وجود بیماری جسمی جدی مثل بیماری تشنج، بیماری قلبی بر اساس شرح حال والدین و ظن بالینی 2. وجود اختلال روانپزشکی همراه 3. کم توانی ذهنی بر اساس ظن بالینی 4. مصرف داروهای اختلال بیش فعالی کم توجهی در یک ماه اخیر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران وارد شده به مطالعه طی دوره زمانی 8 هفته به سه گروه تقسیم می شوند به هر کدام از گروه‌های یکی از داروهای ریتالین، متیل فنیداته‌های ایرانی استیمولانت یا پرکتیسا داده می شود. بیمار در ابتدای مطالعه (پایه)، 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته بعد ویزیت خواهند شد و از نظر عوارض و کاهش علائم بررسی خواهند شد و پرسشنامه ADHD Rating Scale و CGI تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره فرد بر اساس پرسشنامه های Parent's ADHD Rating scale و CGI (Clinical Global Impressions)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160530028182N10

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۶/۲۹, 20-09-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۶/۲۹, 20-09-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۶/۲۹, 2023-09-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان محمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کردستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2168 3323 87 98+

آدرس ایمیل

dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی داروهای ریتالین، استیمیدیت و پرکتیسا در کودکان دبستانی مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی (ADHD)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ریتالین، استیمیدیت و پرکتیسا در کودکان دبستانی 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:

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کردستان

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنندج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۸/۱۷, 2022-11-08

کد کمیته اخلاق

IR.MUK.REC.1401.295

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش‌فعالی کم توجهی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره برداشت‌های جهانی بالینی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (پایه)، 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برداشت‌های جهانی بالینی (CGI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران وارد شده به مطالعه طی دوره زمانی 8 هفته به

سه گروه تقسیم می‌شوند به یک گروه اول متیل‌فنیدات

ایرانی (استیمولانت) 10 میلی گرمی ساخت شرکت مهر دارو برای

هفته اول (روزانه، صبح یک چهارم و عصر یک چهارم)، هفته دوم

(روزانه، صبح یک دوم و عصر یک دوم) و هفته سوم به بعد بر اساس

تحمل بیمار (روزانه، صبح و عصر یک عدد) تجویز می‌شود. بیمار در

حدود سنی این کودکان 6 تا 12 سال باشد. براساس معیار تشخیصی DSM-5 توسط فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان اختلال بیش‌فعالی-کم توجهی در کودکان تشخیص داده شود.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود بیماری جسمی جدی مثل بیماری تشنج، بیماری قلبی بر اساس شرح حال والدین و طنن بالینی وجود اختلال روانپزشکی همراه کم توانی ذهنی بر اساس طنن بالینی مصرف داروهای اختلال بیش‌فعالی کم توجهی در یک ماه اخیر

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی در این مطالعه از روش تخصیص بلوکی استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که بیماران به لحاظ سن، بیماران به دو گروه سنی گروه 8-6 سال و گروه 11-9 سال دسته بندی می‌شوند. سپس بیماران دارای معیار ورود به مطالعه بر اساس اینکه در گروه 8-6 سال یا گروه 11-9 سال باشند و بر اساس تصادف، فرد اول 8-6 ساله در یکی از گروه‌های درمانی و فرد دوم و سوم 8-6 ساله به ترتیب در گروه دوم و سوم درمان قرار می‌گیرد و همچنین بر اساس تصادف فرد اول 9-11 ساله در یکی از گروه‌های درمانی و فرد دوم و سوم 11-9 ساله به ترتیب در گروه دوم و سوم درمان قرار می‌گیرند و این روند تا تکمیل حجم نمونه ادامه خواهد یافت. نحوه گروه بندی،

Allocation و Blind کردن: جهت دوسو بی خبر بودن مطالعه، افراد توسط پژوهشگر به طور تصادفی به سه گروه 1 و 2 و 3 تقسیم می‌شوند و با چنین کدی به فرد مسئول درمان (داروخانه) ارجاع می‌شوند. داروی ریتالین، استیمدیت و پرکتیسا داخل کیسول‌هایی یکسان قرار گرفته و در پاکت‌هایی از قبل تهیه شده بر اساس کد 1 و 2 و 3 توسط داروخانه به بیماران داده می‌شود. دوز درمانی قرص متیل‌فنیدیت 10 میلی گرمی ساخت شرکت نوارتیس برای هفته اول (روزانه، صبح یک چهارم و عصر یک چهارم)، هفته دوم (روزانه، صبح یک دوم و عصر یک دوم) و هفته سوم به بعد بر اساس تحمل بیمار (روزانه، صبح و عصر یک عدد) تجویز می‌شود. لازم به ذکر است در هر طبقه سنی به یک روش انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد بیمار از اینکه در کدام گروه درمانی قرار گرفته است اطلاع ندارد، خانواده بیمار نیز با توجه به اینکه بیمار آنها درمان استاندارد را دریافت می‌کند از اینکه در کدام گروه درمانی مورد مطالعه قرار گرفته است اطلاع ندارد و همچنین افراد اندازه‌گیری کننده پیامدهای بالینی اطلاعی از نحوه دسته بندی و چگونگی گروه بندی افراد مورد مطالعه ندارد. داروها در بسته‌های کددار که فقط داروساز در جریان کدبندی آن می‌باشد، تهیه و در اختیار قرار می‌گیرد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حمایت کنندگان / منابع مالی

ابتدای مطالعه(پایه)، 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته بعد ویزیت خواهند شد و از نظر عوارض و کاهش علائم بررسی خواهند شد و پرسشنامه ADHD Rating Scale و CGI تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران وارد شده به مطالعه طی دوره زمانی 8 هفته به سه گروه تقسیم می شوند به گروه دوم متیل فنیدانت ایرانی (پرکتیسا) ۱۰ میلی گرمی ساخت شرکت وانا دارو گستر برای هفته اول (روزانه، صبح یک چهارم و عصر یک چهارم)، هفته دوم (روزانه، صبح یک دوم و عصر یک دوم) و هفته سوم به بعد بر اساس تحمل بیمار (روزانه، صبح و عصر یک عدد) تجویز می شود. بیمار در ابتدای مطالعه (پایه)، 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته بعد ویزیت خواهند شد و از نظر عوارض و کاهش علائم بررسی خواهند شد و پرسشنامه ADHD Rating Scale و CGI تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران وارد شده به مطالعه طی دوره زمانی 8 هفته به سه گروه تقسیم می شوند به گروه سوم ریتالین 10 میلی گرم ساخت شرکت نورتیس برای هفته اول (روزانه، صبح یک چهارم و عصر یک چهارم)، هفته دوم (روزانه، صبح یک دوم و عصر یک دوم) و هفته سوم به بعد بر اساس تحمل بیمار (روزانه، صبح و عصر یک عدد) تجویز می شود. داده می شود. بیمار در ابتدای مطالعه (پایه)، 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته بعد ویزیت خواهند شد و از نظر عوارض و کاهش علائم بررسی خواهند شد و پرسشنامه ADHD Rating Scale و CGI تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بعثت سنج

نام کامل فرد مسوول

سلیمان محمدزاده

آدرس خیابان

خیابان کشاورز، خیابان مردوخ جنوبی، بیمارستان بعثت سنج

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6617113141

تلفن

5910 3328 87 98+

فکس

5911 3328 87 98+

ایمیل

dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی سنج

نام کامل فرد مسوول

افشین ملکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن

4957 3366 87 98+

ایمیل

dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی سنج

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 سنج

نام کامل فرد مسوول

سلیمان محمدزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، پلاک 1

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6617978743

تلفن

4957 3366 87 98+

آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
4957 3366 87 98+
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

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)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های فردی شرکت کنندگان
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
افراد شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
محققان این حوزه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
2 ماه
سایر توضیحات

ایمیل
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، دانشگاه علوم پزشکی کردستان
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617978743
تلفن
4957 3366 87 98+
ایمیل
dr.mohammadzadeh86@muk.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سنندج
نام کامل فرد مسوول
سلیمان محمدزاده
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی