پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر دو داروی اتوموکستین و اتنتالین در کودکان مبتلا به بیش فعالی و نقص توجه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر داروی اتنتالین و اتوموکستین در درمان بیماران بیش فعالی/نقص توجه

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه موازی، دو سویه کور، تصادفی شده ، فاز 3 بر روی 46 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

این تحقیق در زمینه درمان دارویی اختلالات روانپزشکی کودک و نوجوان در شرف انجام است محل انجام آن درمانگاه تخصصی روانپزشکی بیمارستان روانپزشکی سینا همدان می باشد. بعد از ارزیابی اولیه کودکان ۶ الی ۱۲ ساله که طبق معیارهای DSM5 دچار اختلال ADHD هستند به دو گروه تقسیم شده و دارو تجویز شده و با پرسشنامه ADHD rating scale در سه نوبت ۰ ، بعد از ۳ هفته و بعد از ۶ هفته پیگیری می شوند.یک گروه شربت اتنتالین وکپسول پلاسبو و گروه دیگر شربت پلاسبو و کپسول اتوموکستین دریافت خواهند کرد.کورسازی به صورت دو سو کور با کمک یکی از پرسنل درمانگاه انجام می شود و محقق از اینکه برای هر گروه چه دارویی تجویز شده خبر ندارد. بیماران از نوع داروی مصرفی مطلع نیستند و هر گروه از گروه دیگر خبر ندارد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1.بیماران بین سنین ۶ الی ۱۲ سال از هر دو جنس که بر اساس معیارهای DSM-V (همه ی انواع آن) دچار اختلال بیش فعالی/نقص توجه می باشند 2.اخذ رضایت آگاهانه از والدین شرایط عدم ورود : 1.کودکان با سابقه هیپرتیرویدی، تشنج ، اختلال خوردن (آنورکسیا)، گلوکوم 2.اختلالات مرتبط با مصرف مواد 3.کودکانی که طی 15 روز قبل تا ورود به طرح داروی MAOI مصرف کرده اند. 4.وجود سابقه ای از ابتلا به بیماری های کبدی ،کلیوی ،قلبی یا سایر بیماری های مزمنی که نیازمند مراقبت خواهند بود

گروه‌های مداخله

بیماران در دو گروه تقسیم بندی می شوند.یک گروه شربت اتنتالین وکپسول پلاسبو و گروه دیگر شربت پلاسبو و کپسول اتوموکستین دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

علایم بیش فعالی /نقص توجه وابسته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230419057960N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عطیه مجیدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3827 1094

آدرس ایمیل

a.majidi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-11, ۱۴۰۲/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-09, ۱۴۰۳/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی اتوموکستین و اتنتالین در کودکان مبتلا به بیش فعالی و نقص توجه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر اتوموکستین و اتنتالین در کودکان مبتلا به ADHD

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که بر اساس معیارهای DSM-V (همه ی انواع آن) دچار اختلال بیش فعالی/نقص توجه می باشند. اخذ رضایت آگاهانه از والدین سن ۶ تا ۱۲ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشنج گلوکوم سابقه هیپرتیرویدی اختلالات خوردن (آنورکسیا) کودکان با سابقه ای از ابتلا به بیماری های کبدی کلیوی قلبی یا سایر بیماری های مزمنی که نیازمند مراقبت های ویژه خواهند بود کودکان با سابقه مصرف داروی MAOI طی 15 روز قبل تا ورود به طرح اختلال مصرف مواد

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی (Randomization) : به منظور تقسیم بندی بیماران در دو گروهبر این اساس با استفاده از حروف A و B بیماران تعیین شده و تقسیم بندی می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به دو گروه الف و ب تقسیم میشوند در یک گروه شربت اتنتالین و کپسول پلاسبو و در گروه دیگر شربت پلاسبو و کپسول آتوموکستین داده میشود.داروهای پلاسبو از نظر بسته بندی ، رنگ و مزه مشابه داروی اصلی می باشد. اطلاعی از گروه دیگر ندارد، دارو های مورد استفاده و دارونما در تحقیق توسط یکی از پرسنل درمانگاه با یک کد مشخص به بیماران داده می شود. به همین دلیل محققین و بیمار از نوع داروی مصرفی اطلاع ندارند. داده های حاصل از مطالعه بیماران ،توسط محقق جمع آوری شده و به صورت غیرعلنی در اختیار آنالیزور و متخصص آمار قرار می گیرند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

کاشانی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

2023-03-11, ۱۴۰۱/۱۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.1083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه و بیش فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم بیش فعالی /نقص توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 و 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ADHD Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A: وزن بیمار ،فشارخون ونبض وی اندازه گیری می شود علایم و شکایات جسماتی از بیمار و والدین پرسیده میشود. در این گروه بیماران تحت درمان با کپسول اتوموکستین با دوز شروع 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن قرار می گیرند سپس بعد از یک هفته به دوز 1میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن می رسد و درمان ادامه می یابد . پرسشنامه ADHD RATING SCALE در روز صفر قبل از مصرف دارو و سپس در هفته 3و6 توسط دستیار روانپزشکی تکمیل خواهدشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله B: وزن بیمار ،فشارخون ونبض وی اندازه گیری می شود علایم و شکایات جسماتی از بیمار و والدین پرسیده میشود. در این گروه 23 بیمار تحت درمان با شربت آتنتالین 5 سی سی قرار می

گیرند که بعد از یک هفته دوز آن به ده سی سی افزایش می یابدوزن قرار می گیرند . پرسشنامه ADHD RATING SCALE در روز صفر قبل از مصرف دارو و سپس در هفته 3و6 توسط دستیار روانپزشکی تکمیل خواهدشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

عطیه مجیدی

آدرس خیابان

هنرستان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

+98 81 3827 0410

ایمیل

meytalaat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

رضا شکوهی

آدرس خیابان

فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838678

تلفن

+98 81 3131 4058

ایمیل

Fanavari@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

عطیه مجیدی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

هنرستان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

+98 81 3827 9345

ایمیل

meytalaat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

هلن به منش

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

هنرستان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6516848741

تلفن

+98 81 3827 9344

ایمیل

Behmanesh.helen@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عطیه مجیدی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
هنرستان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6516848741
تلفن
009881738274184
ایمیل
meytalaat@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست