پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر افزودن پرگابالین به فلوکستین در درمان کودکان 14-9 ساله مبتلا به اختلالات اضطرابی مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی کودک و نوجوان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر افزودن پرگابالین به فلوکستین در درمان کودکان مبتلا به اختلالات اضطرابی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده (بلوک سازی تصادفی)، فاز 2 بر روی 60 کودک 9 تا 14 ساله مضطرب.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران به دو گروه مداخله (دریافت کنندگان درمان فلوکستین و پرگابالین) و گروه کنترل (دریافت کنندگان درمان فلوکستین و دارونما) به صورت بلوک سازی تصادفی تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله به مدت ۲ ماه در کنار درمان اصلی خود (شربت فلوکستین هفته اول با دوز ۲/۵ cc روزانه و دوز ۵ cc روزانه از هفته دوم) روزانه داروی پرگابالین با دوز ۲/۵ mg/kg را به مدت ۸ هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل نیز در کنار درمان اصلی خود (شربت فلوکستین با همان دوز و همان مدت زمان) داروی پلاسبو که از نظر ظاهری و طعم مشابه کپسول پرگابالین می باشد را دریافت خواهند کرد. بیماران در هر ۲ گروه در ابتدا و انتهای مطالعه (انتهای هفته ۸) توسط پرسشنامه هایی ارزیابی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن ۱۴-۹ سال کودکان مبتلا به اختلالات اضطرابی بر اساس تشخیص روانپزشک و معیارهای DSM-۵ تمامی نمونه ها جدید معیارهای خروج: داشتن اختلال خلقی همراه اختلال سایکوتیک اختلال فراگیر رشد دریافت هر نوع روان درمانی مصرف داروهای روانپزشکی غیر از SSRI سابقه عوارض و حساسیت دارویی سابقه تشنج عدم رضایت بیمار یا قیم قانونی طی انجام طرح عقب ماندگی ذهنی و جسمی در صورت ابتلا به هرگونه اختلال پزشکی همراه (مانند اوتیسم و صرع) ابتلا به بیماری های جسمی مثل بیماری های کبدی، بیماری های قلبی، بیماری کلیوی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله (دریافت کنندگان درمان فلوکستین و پرگابالین) و گروه کنترل (دریافتکنندگان درمان فلوکستین و دارونما)

متغیرهای پیامد اصلی
شدت اضطراب نمره اختلال اضطرابی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170108031818N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-13, ۱۴۰۲/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 893 7199
آدرس ایمیل
mehravar10261@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-21, ۱۴۰۲/۰۶/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر افزودن پرگابالین به فلوکستین در درمان کودکان 14-9 ساله مبتلا به اختلالات اضطرابی مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی کودک و نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر افزودن پرگابالین به فلوکستین در درمان کودکان مبتلا به اختلالات اضطرابی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۱۴-۹ سال کودکان مبتلا به اختلالات اضطرابی بر اساس تشخیص روانپزشک و معیارهای DSM-۵ نمونه های جدید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلال خلقی همراه، اختلال سایکوتیک، اختلال فراگیر رشد دریافت هر نوع رواندرمانی مصرف داروهای روانپزشکی غیر از SSRI سابقه عوارض و حساسیت دارویی سابقه تشنج عدم رضایت بیمار یا قیم قانونی طی انجام طرح عقب ماندگی ذهنی و جسمی در صورت ابتلا به هرگونه اختلال پزشکی همراه مانند IP، اوتیسم، صرع ابتلا به بیماری های جسمی مثل بیماری های کبدی، بیماری های قلبی، بیماری کلیوی

سن

از سن **9 ساله** تا سن **14 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه پس از اینکه از والدین کودکان واجد شرایط رضایت نامه آگاهانه گرفته شد، افراد شرکت کننده در مطالعه به روش بلوکسازی تصادفی به دو گروه A (دریافت کنندگان درمان اصلی فلوکستین به همراه پرگابالین) و گروه B (دریافت کنندگان فلوکستین و دارونما) تقسیم خواهند شد. به این صورت که ابتدا اندازه بلوک ها چهارتایی در نظر گرفته می شود. بنابراین، با توجه به گروه های درمانی ۶ ترکیب مختلف ایجاد می شود. بنابراین، به صورت نمونه گیری جایگذاری شده ۱۵ بلوک بطور تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی که توسط برنامه کامپیوتری به دست آمده یک بلوک انتخاب شده و بر اساس آن نمونه های وارد شده به مطالعه وارد گروه های مختلف خواهند شد. این کار ادامه خواهد داشت تا به تعداد نمونه کافی در هر گروه برسیم. برای مثال اگر در انتخاب اول بلوک شماره ۱ انتخاب شد یعنی دو نمونه اول وارد گروه A و نمونه سوم و چهارم وارد گروه B می شوند و برای ۴ نمونه بعد دوباره بلوک انتخاب خواهد شد.
B B A A ۱ B A B A ۲ A B B A ۳ A A B B ۴ A B A B ۵ B A A B ۶

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه دوسوکور بوده، بیمار و دستیار روانپزشکی معاینه کننده از نوع درمان اطلاعی نخواهند داشت.

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 گلستان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، خیابان شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4915789468

تاریخ تایید

2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1402.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات اضطرابی

کد ICD-10

F06.4

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder due to known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسنامه اضطراب کودکان و نوجوانان (YAM-۵)

2

شرح متغیر پیامد

شدت اضطراب براساس CGAS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Children Global Assessment Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به مدت ۲ ماه در کنار درمان اصلی خود (شربت فلوکستین هفته اول با دوز cc۲/۵ روزانه و دوز ۵ cc روزانه از هفته

دوم) روزانه داروی پرگابالین با دوز mg/kg۲/۵ را به مدت ۸ هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در کنار درمان اصلی خود(شربت فلوکستین با همان دوز و همان مدت زمان) داروی پلاسبو که از نظر ظاهری و طعم مشابه کپسول پرگابالین میباشد را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلنیک روانپزشکی کودک و نوجوان بیمارستان آموزش درمانی 5 آذر
نام کامل فرد مسوول
فیروزه درخشان پور
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، خیابان شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4915789456
تلفن
+98 17 3214 7105
ایمیل
dr.derakhshanpoor@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
نرگس بیگم میربهبهانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، خیابان شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4258425696
تلفن
+98 17 3216 7105
ایمیل
merbehbahani@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
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 گرگان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه درخشان پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، خیابان شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
455435552
تلفن
0173215846
ایمیل
dr.derakhshanpoor@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
فیروزه درخشان پور
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی گلستان، خیابان شصت کلا
شهر
گرگان
استان
گلستان
کد پستی
4652865253
تلفن

+98 17 3566 5254

ایمیل

dr.derakhshanpoor@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

فیروزه درخشان پور

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گلستان، خیابان شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4652865253

تلفن

+98 17 3566 5254

ایمیل

dr.derakhshanpoor@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