

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

روبینیرویل بعنوان درمان کمکی در کودکان و نوجوانان دچار اختلال ADHD تحت درمان با ریتالین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور با کنترل دارونما و تصادفی شده

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی اثر روبینیرویل در بهبود ADHD

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خیر و کنترل شده با دارونما

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بین بیمارانی که به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تشخیص ADHD بر اساس DSM 5 - کودکان و نوجوانان بین سن 6 تا 17 سال. معیارهای خروج: بیماری جدی پزشکی، مشکل عصبی، و مشکلاتی که نیاز به جراحی دارند - وجود هر گونه اختلال روانپزشکی همراه که نیاز به دارودرمانی دارد به غیر از ODD - سابقه درمان با روبینیرویل در طول سه ماه پیش از مطالعه - استفاده از داروهای نورولپتیک در طول شش ماه پیش از مطالعه - وزن کمتر از 13.5 کیلوگرم - عقب ماندگی ذهنی - تنشج غیرقابل کنترل - فشار سیستولی بالاتر از 125 میلیمتر جیوه یا نبض استراحت کمتر از 60 در دقیقه یا بیش از 115 بار - استفاده از هر دارو یا مکملی برای درمان ADHD - سابقه آلرژی به ریتالین یا روبینیرویل

گروه های مداخله

گروه کنترل: ریتالین 0.1 تا 3.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن ریتالین برای هفته اول روزانه یک قرص (۲/۱) قرص صبح، ۲/۱ قرص ظهر) و برای هفته دوم یک قرص صبح و یک قرص ظهر و در صورتیکه وزن بیمار بالای ۳۰ کیلوگرم باشد از هفته سوم روزانه سه قرص ۱ عدد صبح و ۱ عدد ظهر و ۱ عدد ساعت ۴ بعد از ظهر تجویز می شود. دارونما دوبار در روز تجویز میشود. کل درمان 8 هفته است. گروه مداخله: ریتالین (همچون گروه کنترل). روبینیرویل با دوز 0.25 میلیگرم دو بار در روز تجویز میشود. کل درمان 8 هفته است.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم ADHD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090117001556N151

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۹, 19-06-2023

آخرین بروز رسانی: 19-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-23, ۱۴۰۴/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

روبینیرویل بعنوان درمان کمکی در کودکان و نوجوانان دچار اختلال ADHD تحت درمان با ریتالین: یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور با کنترل دارونما و تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رویبیرول در بهبود ADHD
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ADHD بر اساس DSM5 کودکان و نوجوانان بین سن 6 تا 17 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری جدی پزشکی، مشکل عصبی، و مشکلاتی که نیاز به جراحی دارند وجود هر گونه اختلال روانپزشکی همراه که نیاز به دارودرمانی دارد به غیر از ODD سابقه درمان با رویبیرول در طول سه ماه پیش از مطالعه استفاده از داروهای نورولپتیک در طول شش ماه پیش از مطالعه وزن کمتر از 13.5 کیلوگرم عقب ماندگی ذهنی تشنج غیر قابل کنترل فشار سیستولی بالاتر از 125 میلیمتر جیوه یا نبض استراحت کمتر از 60 در دقیقه یا بیش از 115 بار استفاده از هر دارو یا مکملی برای درمان ADHD سابقه آلرژی به ریتالین یا رویبیرول

سن

از سن 6 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی متغیر: استفاده از بلوک‌های چهارتایی A و B (AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA). ما به صورت تصادفی از بلوک‌ها استفاده کردیم تا به تعداد مورد نظر نمونه دست پیدا کنیم. (A و B گروه‌های مطالعه هستند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که داروی اصلی دریافت می‌کنند (افزادی که دارونما دریافت می‌کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده‌اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

11-04-2023, 1397/01/24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.151

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ADHD

کد ICD-10

F90.2

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت ADHD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 0 و 4 و 8

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه ADHD Rating Scale (بوسیله والدین یا معلم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ریتالین 0.1 تا 3.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن. ریتالین برای هفته اول روزانه یک قرص (۲/۱) قرص صبح، ۲/۱ قرص ظهر) و برای هفته دوم یک قرص صبح و یک قرص ظهر و در صورتیکه وزن بیمار بالای ۳۰ کیلوگرم باشد از هفته سوم روزانه سه قرص ۱ عدد صبح و ۱ عدد ظهر و ۱ عدد ساعت ۴ بعد از ظهر تجویز می‌شود. دارونما دوبار در روز تجویز می‌شود. کل درمان 8 هفته است.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ریتالین 0.1 تا 3.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن. ریتالین برای هفته اول روزانه یک قرص (۲/۱) قرص صبح، ۲/۱ قرص ظهر) و برای هفته دوم یک قرص صبح و یک قرص ظهر و در صورتیکه وزن بیمار بالای ۳۰ کیلوگرم باشد از هفته سوم روزانه سه قرص ۱ عدد صبح و ۱ عدد ظهر و ۱ عدد ساعت ۴ بعد از ظهر تجویز می‌شود. دارونما دوبار در روز تجویز می‌شود. کل درمان 8 هفته است.

می شود. روپنیبول با دوز 0.25 میلیگرم دو بار در روز تجویز میشود.
کل درمان 8 هفته است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا محمدی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
mohammadimr@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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
2222 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکوفارماکولوژی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

2222 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tums.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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1402 تا سال 1407

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

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

استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند

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

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات