پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی درمان توپیرامات و هالوپریدول در کودکان مبتلا به اختلال تیک مزمن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
درمان اختلال تیک مزمن
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی ۳۲ بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در سال ۱۴۰۲ در شهر اصفهان در جمعیت کودکان دارای اختلال تیک مزمن انجام خواهد شد. شرکت کنندگان در یکی از دو گروه درمانی توپیرامات و یا هالوپوریدول قرار خواهند گرفت. در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
این مطالعه بر روی کودکان ۶ تا ۱۲ سالی انجام میشود که رضایت اگاهانه والدین به شرکت در مطالعه را داشته باشند و اختلال روانپزشکی دیگر یا سابقه بیماری دیگری نداشته باشند.
گروه‌های مداخله
کودکان در این مطالعه در دو گروه تحت درمان قرار میگیرند. گروه اول تحت درمان با هالوپوریدول با دوز ۰.۲۲۵ تا ۸ میلیگرم در روز و گروه دوم تحت درمان با توپیرامات به صورت دوز ۵۰ تا ۲۰۰ میلیگرم در روز.
متغیرهای پیامد اصلی
تیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230803059021N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-08-10, ۱۴۰۲/۰۵/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-10, ۱۴۰۲/۰۵/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-10, ۱۴۰۲/۰۵/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهمیه رضایی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 328 9507
آدرس ایمیل
rezaeedr022@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی درمان توپیرامات و هالوپریدول در کودکان مبتلا به اختلال تیک مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی
توپیرامات و هالوپریدول در اختلال تیک مزمن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه توسط والدین برای شرکت در مطالعه داشتن معیارها ی DSM-V در مورد اختلال تیک سن 6 تا 12 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات پزشکی عمده مانند صرع ، دیابت، بیماریهای قلبی و کلیوی کم توانی ذهنی حساسیت به داروهای توپیرامات و هالوپریدول وجود اختلالات روانپزشکی همراه که نیازمند مداخله ی دارویی میباشند سابقه سندرم QT طولانی، آریتمی قلبی ، سنگهای کلیوی و مصرف همزمان داروهای مهارکننده کربنیک انهیدراز
سن
از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا با کمک جدول اعداد تصادفی، به تعداد حجم نمونه تعدادی اعداد تصادفی تولید شده و سپس به این توالی به ترتیب داخل بسته های نامه ای سربسته قرار داده شده و روی پاکت های نامه نیز به ترتیب شماره گذاری میشوند. سپس به ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه یک پاکت باز شده و توالی تصادفی مشخص میشود که در صورت زوج بودن فرد در گروه اول و در صورت فرد بودن در گروه دوم قرار میگیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8974673461
تاریخ تایید
2023-04-29, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1402.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال تیک مزمن
کد ICD-10
F95.1
توصیف کد ICD-10
Chronic motor or vocal tic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و یک ماه بعد و دوماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه Yale Global Tic Severity scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با داروی هالوپریدول ساخته شرکت سبحان دارو به صورت ۰.۲۵ تا ۸ میلیگرم روزانه برای ۲ ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با داروی توپیرامات ساخته شرکت اکسیر دانش به صورت ۵۰ تا ۲۰۰ میلیگرم روزانه برای ۲ ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رضایی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8974673461
تلفن
+98 913 328 9507
ایمیل
rezaeedr022@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8974673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8974673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
rezaeedr022@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8974673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
rezaeedr022@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه رضایی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8974673461
تلفن
+98 31 3668 8138
ایمیل
rezaeedr022@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد