

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

**بررسی مقایسه ای اثربخشی افزودن ملاتونین و آموزش بهداشت خواب به درمان معمول (درمان دارویی و غیردارویی) در کاهش علائم بیش فعالی-کمبود توجه در نوجوانان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود توجه به همراه سندرم تاخیر در فاز خواب**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای اثربخشی افزودن ملاتونین و آموزش بهداشت خواب به درمان معمول (درمان دارویی و غیردارویی) در کاهش علائم بیش فعالی-کمبود توجه در نوجوانان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود توجه به همراه سندرم تاخیر در فاز خواب

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده با 75 بیمار

### نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاههای روانپزشکی و بر روی نوجوانان 12 تا 18 ساله مبتلا به اختلال بیش فعالی-عدم توجه انجام میشود. به کودکان در دو گروه، دارو و آموزش بهداشت خواب داده خواهد شد. قبل، حین و بعد از مطالعه پرسشنامه ها پر خواهند شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. تشخیص قطعی ADHD به همراه 2.DSPS. محدوده سنی: بین ۱۲ تا ۱۸ سال 3. موافقت آگاهانه برای شرکت در طرح پژوهشی 4. داشتن حداقل تحصیلات (سواد خواندن و نوشتن) والدین جهت آموزش خواب برای نوجوانان 1. ابتلا به بیماری مزمن جسمی از جمله دیابت، مشکلات کبدی، نقص سیستم ایمنی و بیماریهای خودایمنی 2. وجود اختلالات عمده روانپزشکی نظیر اختلال دوقطبی 3. مصرف دارو با عوارض مشکلات خواب نظیر بی خوابی یا پرخوابی

### گروه‌های مداخله

گروه 1: برای هر بیمار مقدار ۳ میلی‌گرم ملاتونین به درمان روتین وی اضافه می‌شود. این گروه به مدت ۵ هفته تحت درمان ملاتونین قرار می‌گیرند. گروه 2: این برنامه آموزشی به عنوان یک برنامه سایکوجوکشن شامل ۵ جلسه ۵۰ دقیقه‌ای است.

### متغیرهای پیامد اصلی

کاهش علائم بیش فعالی-کمبود توجه

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

ADHD

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211004052670N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۲, 13-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2023-11-13, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

افسانه کرباسی عامل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1255 3641 31 98+

آدرس ایمیل

afsaneh\_karbasi@med.mui.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اثربخشی افزودن ملاتونین و آموزش بهداشت خواب به درمان معمول (درمان دارویی و غیردارویی) در کاهش علائم بیش فعالی-کمبود توجه در نوجوانان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود توجه به همراه سندرم تاخیر در فاز خواب

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی افزودن ملاتونین و آموزش بهداشت خواب به درمان معمول اختلال بیش فعالی-کمبود توجه به همراه سندرم تاخیر در فاز خواب.

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی ADHD به همراه DSPS بین ۱۲ تا ۱۸ سال موافقت آگاهانه برای شرکت در طرح پژوهشی داشتن حداقل تحصیلات (سواد خواندن و نوشتن) والدین جهت آموزش خواب برای نوجوانان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری مزمن جسمی از جمله دیابت، مشکلات کبدی، نقص سیستم ایمنی و بیماریهای خودایمنی مصرف دارو با عوارض مشکلات خواب نظیر بی خوابی یا پر خوابی

## سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه در این پژوهش شامل تعداد ۷۵ نفر نوجوانان مبتلا به ADHD همراه سندورم تاخیر فاز خواب با نظر پزشک فوق تخصص روانپزشکی اطفال بر اساس ویرایش پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانپزشکی میباشند که به روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند. سپس بر روی 25 برگ حرف A و 25 برگ حرف B و 25 برگ حرف C نوشته می‌شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می‌شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می‌شود که از بین پاکت‌ها، یک پاکت را انتخاب کنند. برحسب پاکت انتخاب شده، بیمار به یکی از سه گروه تخصیص داده خواهد شد. حجم هر گروه ۲۵ نفر و لیست انتظار نیز ۲۵ نفر می‌باشد.

## 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

دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)

### آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، بیمارستان امین

### شهر

اصفهان

### استان

اصفهان

### کد پستی

8148653141

## تاریخ تایید

2023-07-12, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

## کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.166

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اختلال بیش‌فعالی\_کمبود توجه

### کد ICD-10

F90.2

### توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تعیین میانگین نمرات پرسشنامه بیش‌فعالی کانرز

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه در وبزیت پایه (قبل از شروع مداخله) و بعد از شرکت در جلسات آموزش بهداشت خواب و مصرف داروی ملاتونین و سپس سه ماه پس از اتمام مداخله جهت پیگیری اجرا می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیش‌فعالی کانرز

## متغیر پیامد ثانویه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت خواب

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه در وبزیت پایه (قبل از مداخله)، بعد از جلسات آموزشی بهداشت خواب و مصرف داروی ملاتونین و سه ماه بعد از پایان مداخله جهت پیگیری اجرا می‌شود.

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت خواب پترزبورگ

## گروه‌های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله 1: برای هر بیمار مقدار ۳ میلی‌گرم ملاتونین به درمان روتین وی اضافه می‌شود. ساختار شیمیایی این دارو شبیه سروتونین بوده. جذب خوراکی سریع و کامل دارد و طی یک ساعت به پیک پلاسمایی می‌رسد بنابراین برای افراد با مشکل تاخیر در خواب کاربرد دارد. در این گروه ابتدا به بیماران چک لیست عوارضی دارویی داده می‌شود و در طی سه بار وبزیت چک لیست بررسی می‌شود. این گروه به مدت ۵ هفته تحت درمان ملاتونین قرار می‌گیرند.

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله 2: این برنامه آموزشی به عنوان یک برنامه سایکواجوکشن شامل 5 جلسه 50 دقیقه‌ای است که توسط روانشناس برای والدین نوجوانان بصورت گروهی و طی 5 روز متوالی اجرا می‌گردد. جلسه اول: در این جلسه اینکه چگونه نوجوانان دچار محرومیت از خواب کافی می‌شوند برای والدین تبیین می‌گردد. جلسه دوم: چرا نوجوانان به این حد گرفتار کمبود خواب هستند. بعبارت دیگر در این بخش علل و عوامل محرومیت از خواب برای والدین آموزش داده می‌شود. جلسه سوم: پیامدهای محرومیت از خواب در نوجوانان برای والدین آموزش داده می‌شود. جلسه چهارم و پنجم: چگونه می‌توانید به نوجوانان کمک کنید که خواب کافی داشته باشند. در این دو جلسه انواع روش‌های موثر به منظور کمک به نوجوانان جهت بهبود کمی و کیفی خواب به والدین آموزش داده می‌شود.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان امین

**نام کامل فرد مسوول**

افسانه کرباسی عامل

**آدرس خیابان**

خیابان ابن سینا، بیمارستان امین

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8148653141

**تلفن**

5051 3445 31 98+

**ایمیل**

Afsanehkarbasi@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

Gholamreza Askari

**آدرس خیابان**

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8174673461

**تلفن**

8138 3668 31 98+

**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  
**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 اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

افسانه کرباسی عامل

**موقعیت شغلی**

استادیار روانپزشکی کودک و نوجوان

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان آپادانا دوم، کوچه مهرداد 3، بن بست کاج، پلاک 15، طبقه

دوم

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8166795471

**تلفن**

1255 3641 31 98+

**ایمیل**

afsaneh\_karbasi@med.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

[https://isid.research.ac.ir/Afsaneh\\_KarbasiAmel](https://isid.research.ac.ir/Afsaneh_KarbasiAmel)

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

**نام کامل فرد مسوول**

افسانه کرباسی عامل

**موقعیت شغلی**

استادیار روانپزشکی کودک و نوجوان

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق تخصص

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

No.15- KAJ Ave -MEHRDAD Street-APADANA DOVOM

-Blvd

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8166795471No.15- KAJ  
تلفن  
1255 3641 31 98+  
ایمیل  
afsaneh\_karbasi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[https://isid.research.ac.ir/Afsaneh\\_KarbasiAmel](https://isid.research.ac.ir/Afsaneh_KarbasiAmel)

اصفهان  
کد پستی  
8166795471  
تلفن  
1255 3641 31 98+  
ایمیل  
afsaneh\_karbasi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[https://isid.research.ac.ir/Afsaneh\\_KarbasiAmel](https://isid.research.ac.ir/Afsaneh_KarbasiAmel)

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
افسانه کرباسی عامل  
موقعیت شغلی  
استادیار روانپزشکی کودک و نوجوان  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان آپادانادوم کوچه مهرداد (3) بن بست کاج پلاک 15 طبقه  
دوم کدپستی 8166795471  
شهر

### 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