پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه

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

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده با 75 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاههای روانپزشکی و بر روی نوجوانان12 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 DSPS 2.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 سایکواجوکشن 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: **2023-11-13, ۱۴۰۲/۰۸/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-13, 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

+98 31 3641 1255

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 پرخوابی
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 فازخواب با نظر پزشک فوق تخصص روانپرشکی اطفال بر اساس ویرایش پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانپزشکی میباشند که به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب می شوند. سپس بر روی 25 برگ حرف A و 25 برگ حرف B و 25 برگ حرف C نوشته می شود و هر کدام در یک پاکت قرار داده می شوند. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، 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 می باشد.
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 بیش فعالی_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 بیش فعالی کانرز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه در ویزیت 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 می شود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بیش فعالی کانرز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه در ویزیت پایه (قبل از مداخله)، بعد از جلسات آموزشی بهداشت خواب و مصرف داروی ملاتونین و سه ماه بعد از پایان مداخله جهت پیگیری اجرا می شود.
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 ویزیت 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 ۵ جلسه ۵۰ دقیقه‌ای است که توسط روانشناس برای والدین نوجوانان بصورت گروهی و طی ۵ روز متوالی اجرا می‌گردد.جلسه اول: در این جلسه اینکه چگونه نوجوانان دچار محرومیت از خواب کافی می‌شوند برای والدین تبیین می گردد.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 می‌شودجلسه 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 می شود.

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

+98 31 3445 5051

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

+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

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

+98 31 3641 1255

ایمیل

afsaneh_karbasi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

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
کد پستی
8166795471
تلفن
+98 31 3641 1255
ایمیل
afsaneh_karbasi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Afsaneh_KarbasiAmel

فرد مسوول به‌روز 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
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166795471No.15- KAJ
تلفن
+98 31 3641 1255
ایمیل
afsaneh_karbasi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Afsaneh_KarbasiAmel

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