پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی تصادفی تاثیر ترکیب تیزانیدین با داروهای محرک طولانی اثر در درمان اختلال نقص توجه بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر ترکیب تیزانیدین با داروهای محرک طولانی اثر در درمان اختلال نقص توجه-بیش فعالی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی،دو سویه کور، تصادفی شده فاز سه بر روی 40 بیمار اختلال نقص توجه-بیش فعالی بین 9-18 سال و برای تصادفی سازی از ابزار تصادفی سازی آنلاین استفاده شده است..

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در طول سه مرحله(ماه صفر، اول و دوم) بر روی بیماران مقاوم به درمان اختلال نقص توجه-بیش فعالی سن بین 9-18سال ویزیت شده در بخش های سرپایی و بستری دپارتمان روانپزشکی کودک و نوجوان دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. کور سازی بر روی تمام شرکت کنندگان در مطالعه و کارکنان مراقبت های بهداشتی (که مسول ارائه دارو یا پلاسبو به شرکت کنندگان هستند) و افرادی که مسول جمع آوری داده ها و ارزیابی آن هستند بوسیله تشابه در فرم و شکل دارو و پلاسبو و همچنین کدهای عددی که به جای اسم شرکت کنندگان در تمام مدت مطالعه از آن استفاده خواهد شد، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص اختلال نقص توجه بیش فعالی بر اساس مصاحبه بالینی و معیارهای کتابچه تشخیصی و آماری اختلالات ذهنی-5 (DSM-5)، تکمیل فرم رضایت نامه آگاهانه توسط بیمار و والدین، عدم دریافت هرگونه داروی ضدفشارخون یا آلفابلاکر یا بتابلاکر در طی سه ماه قبل از ورود به مطالعه، عدم سابقه حساسیت به دارو . معیارهاي خروج از مطالعه عبارتست از: عدم تمایل فرد و خانواده به ادامه حضور در مطالعه و وقوع هرگونه بيماري جسمي يا روحی جدید که بر روند درمان فرد تاثیرگذار باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ترکیب داروی ویاس و تیزانیدین(داروی A) و گروه کنترل ترکیب داروی ویاس و دارونما(داروی B) دریافت خواهند نمود

متغیرهای پیامد اصلی

در ابتدای مطالعه و درماه های اول و دوم، شاخص شدت نقص توجه - بیش فعالی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230619058530N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۷/۲۲ ,14-10-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۷/۲۲ ,14-10-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۷/۲۲, 2023-10-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی حق شناس

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 8000

آدرس ایمیل

m.hagshenas@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۲۹, 2024-04-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی تاثیر ترکیب تیزانیدین با داروهای محرک طولانی اثر در درمان اختلال نقص توجه بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ترکیب تیزانیدین با داروهای محرک طولانی اثر در درمان اختلال نقص توجه-بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص بالینی اختلال نقص توجه-بیش فعالی بر اساس معیارهای DSM-5 تکمیل فرم رضایت نامه توسط والد و کودک عدم سابقه اختلالات مزمن مدیکال عدم سابقه حساسیت به دارو عدم سابقه دریافت هرگونه داروی ضد فشار خون یا داروهای آلفا بلاکر،بتا بلاکر در طول سه ماه قبل از مطالعه عدم سابقه وجود اختلالات کوموربید روانپزشکی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه شرایط جسمی یا روانپزشکی که بر روی رژیم داروئی بیمار تاثیر گذار باشد عدم تمایل فرد و خانواده به ادامه حضور در مطالعه

سن

از سن **9 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به ترتیب ورود به مطالعه از اعداد1 تا 40 شماره گذاری می شوند و سپس با استفاده از نرم افزارکامپیوتری آنلاین بصورت تصادفی ساده و با نسبت 1:1در گروه مداخله یا دارونما قرار خواهند گرفت. جهت پنهان سازی هر شرکت کننده تا پایان مطالعه بصورت یک کد عددی مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

کورسازی در گروه های مداخله و کنترل توسط تشابهات ظاهری در دارو و پلاسبو انجام خواهد شد. کورسازی در محقق اصلی بوسیله جایگزاری تصادفی شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و دارونما و همچنین دادن یک کد عددی به هر شرکت کننده انجام خواهد شد. پرسنل بهداشتی دارو و دارونما را با کدهای A وB به شرکت کنندگان ارائه میدهند .کور سازی در مسولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی میکنند هم به روش قبلی انجام خواهد شد.

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

مجموعه مراکز تحقیقاتی الزهرا (س) (کمیته اخلاق در پژوهش) _ دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARI.MUI.REC.1402.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه-بیش فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت نقص توجه بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و در ماه های اول و دوم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و به فواصل یک و دو ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج استاندارد جیوه ای

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص تیزانیدین (قرص 4 میلیگرم ساخت شرکت داروسازی حکیم) با دوز 1-4 میلیگرم روزانه در دو دوز منقسم برای 2 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دارونما(ساخت دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان که شامل نشاسته و کلسیم دیفسفات با دوز 1-5 قرص روزانه می باشد)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین
نام کامل فرد مسوول
مجید حسین زاده
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8148653141
تلفن
+98 31 1445 5051
ایمیل
Amin@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
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
مصطفی حق شناس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3222 2475
ایمیل
haghshenas2005@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مصطفی حق شناس
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3222 2475
ایمیل
haghshenas2005@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
مصطفی حق شناس

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان هزارجریب

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3222 2475

ایمیل
haghshenas2005@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