

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر جینکوبیلوبا بر کنترل علائم اختلال بیش فعالی - کم توجهی در کودکان 5 تا 15 سال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه تعیین تاثیر داروی جینکوبیلوبا بر علائم اختلال کم توجهی - بیش فعالی شامل کیفیت خواب، کیفیت تغذیه، میزان رشد و عملکرد تحصیلی است

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه موازی، یک سوکور فاز 3 بر روی 30 بیمار مبتلا به اختلال کم توجهی - بیش فعالی در دو گروه 15 نفری انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان بعثت همدان بر روی کودکان 5 تا 15 سال مبتلا به اختلال کم توجهی - بیش فعالی انجام خواهد شد. بیماران به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت. هر دو گروه قبل از مداخله از نظر علائم اختلال کم توجهی - بیش فعالی با پرسشنامه کانرز ارزیابی خواهند شد. هر دو گروه به مدت یک ماه درمان و مراقبتهای معمول را دریافت خواهند نمود، گروه مداخله علاوه بر درمان و مراقبتهای معمول، روزانه 3 داروی جینکوبیلوبا به صورت خوراکی دریافت خواهند نمود. در پایان یک ماه، مجدداً هر دو گروه از نظر علائم اختلال کم توجهی - بیش فعالی با پرسشنامه کانرز، توسط فردی که از گروهها بی اطلاع است (یک سوکور) بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان بیماران 5 تا 15 سال مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی است. شرایط عدم ورود به مطالعه شامل بیماران دارای اختلال عصبی یا ارگانیک و بیماران تحت رژیم غذایی خاص هستند

گروههای مداخله

گروه اول بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی، همزمان با درمان های معمول، روزانه 3 گرم داروی جینکوبیلوبا به مدت یک ماه دریافت خواهند نمود گروه دوم بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی، فقط درمان های معمول، بدون داروی جینکوبیلوبا به مدت یک ماه دریافت خواهند نمود

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه تغییرات کیفیت خواب، کیفیت تغذیه، میزان رشد، عملکرد تحصیلی، وضعیت شناختی است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151123025202N31

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-10-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-08, ۱۴۰۲/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-02-19, ۱۴۰۲/۱۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جینکوبیلوبا بر کنترل علائم اختلال بیش فعالی - کم توجهی در کودکان 5 تا 15 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی- کم توجهی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پیامد مطالعه شامل تغییرات در علائم اختلال کم توجهی-بیش فعالی شامل کیفیت خواب، کیفیت تغذیه، میزان رشد، عملکرد تحصیلی، وضعیت شناختی است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیرها با پرسشنامه 26 سوالی کانرز که حاوی سوالاتی در خصوص کیفیت خواب، کیفیت تغذیه، میزان رشد، عملکرد تحصیلی، وضعیت شناختی است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه علاوه بر درمان و مراقبت های معمول، روزانه 3 گرم داروی جینکوبیلوبا به مدت یک ماه دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط تحت مراقبت های معمول بدون دریافت داروی جینکوبیلوبا قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی بعثت همدان

نام کامل فرد مسوول

افشین فیاضی

آدرس خیابان

Besat Hospital, Shahid Beheshti Blv, Hamedan

تاثیر جینکوبیلوبا بر کنترل علائم اختلال بیش فعالی- کم توجهی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 5 تا 15 سال ضریب هوشی عادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای اختلال عصبی یا ارگانیک بیماران تحت رژیم غذایی خاص

سن

از سن 5 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

30 عدد کارت تهیه و روی 15 عدد حرف A به معنی «داخله» و روی 15 عدد دیگر حرف C به معنی کنترل نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لافاق آلومینیومی گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه ای قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکی از پاکت های نامه به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف انتخاب شده (A یا C) در داخل آن بیمار به گروه «داخله» یا کنترل تخصیص داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه بصورت یک سوکور انجام خواهد شد؛ بدین صورت که فرد ارزیابی کننده پیامد درمان، از رژیم درمانی اطلاع نخواهد داشت

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517789971

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
0572 3838 81 98+
فکس
0208 3838 81 98+
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
Afshin Fayazi
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
همدان، خیابان شهید فهمید، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
009898138380572
ایمیل
afshin_fay@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد اپیدمیولوژی/ کارشناس پزشکی اجتماعی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان

شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6514845411
تلفن
0030 3264 81 98+
ایمیل
Besat@Umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
0717 3838 81 98+
فکس
0130 3838 81 98+
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مری

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

0557 3838 81 98+

فکس

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری

است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1403 به بعد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان بالینی و محققان در همه رشته‌ها

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

است

به منظور بهبود درمان بیماران و توسعه تحقیق و پژوهش

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

به آدرس پست الکترونیک مسئول علمی مطالعه مکاتبه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال و دریافت ایمیل

سایر توضیحات