

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

**بررسی اثر شربت بنفشه بعنوان درمان کمکی بی خوابی در بیماران دچار اختلال کم توجهی ، بیش فعالی تحت درمان با ریتالین. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور در کودکان 6 - 12 سال**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230930059556N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2024 , 1402/11/24  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2024 , 1402/11/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
13-02-2024 , 1402/11/24

## اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کیما سزائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7237 3228 71 98+

آدرس ایمیل

kemeaszaei@sums.ac.ir

## وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

## تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22 , 1401/09/01

## تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-21 , 1402/06/30

## تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-11-22 , 1401/09/01

## تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-09-21 , 1402/06/30

## تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-11-21 , 1402/08/30

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر شربت بنفشه بعنوان درمان کمکی بی خوابی در بیماران دچار اختلال کم توجهی ، بیش فعالی تحت درمان با ریتالین. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور در کودکان 6 - 12 سال

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

تعیین اثر شربت بنفشه بعنوان درمان کمکی در درمان بی خوابی ناشی از ریتالین در مبتلایان به اختلال کم توجهی - بیش فعالی ( ADHD )

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور ، تصادفی شده بر روی 60 بیمار از نرم افزار NCSS و روش تصادفی بلوک برای تصادفی سازی مطالعه استفاده می شود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

60 نفر از بیماران مبتلا به ADHD که به درمانگاه امام رضای شیراز مراجعه کرده اند وارد مطالعه خواهند شد. و اطلاعات دموگرافیک ثبت می گردد . سپس این افراد به صورت تصادفی سازی بلوکی به گروه های A و B تقسیم خواهند شد و با دو کد A و B به همکار داروساز معرفی خواهند گردید که یکی از این کدها ( بطری ) حاوی شربت بنفشه و دیگری حاوی پلاسبو می باشد و شکل و اندازه بطریها کاملا یکسان است و فقط داروساز از محتویات آنها اطلاع دارد و مطالعه کننده و بیمار هر دو از محتویات داخل بطری بی خبرند. ( جهت دوسویه کور بودن مطالعه) دوز درمانی شربت بنفشه به صورت 5 سی سی دو بار در روز هر بار نیم ساعت قبل از غذا تعیین می شود .

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه: 1- داشتن معیارهای تشخیصی DSM 5 برای ADHD - سن 6 تا 12 سال معیارهای خروج از مطالعه: 1- وجود بیماری طبعی جدی مثل بیماری قلبی 2- اختلال تشنجی کنترل نشده 3- وزن زیر 13.5 کیلوگرم

### گروه های مداخله

گروه دارو بیماران قرص ریتالین با دوز روزانه 1.5 تا 3 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به همراه شربت بنفشه روزانه 2 بار به میزان 5 سی سی مصرف می کنند. گروه دارونما بیماران روزانه قرص ریتالین با دوز روزانه 1.5 تا 3 میلیگرم به ازای هر کیلو وزن بدن به همراه شربت پلاسبو دریافت می کنند

### متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه عادات خواب کودکان

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### آدرس خیابان

خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

##### شهر

شیراز

##### استان

فارس

##### کد پستی

7134814336

##### تاریخ تایید

2022-10-28, ۱۴۰۱/۰۸/۰۶

##### کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1401.161

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال کم توجهی - بیش فعالی

#### کد ICD-10

F90

#### توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره خواب بر اساس پرسشنامه عادات خواب کودک (CSHQ)

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از انجام مداخله) و 4 و 8 هفته پس از شروع

مصرف دارو یا دارونما

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عادات خواب کودک

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض احتمالی شربت بنفشه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هر زمان از مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

اظهار بیمار و معاینه بالینی

## گروه‌های مداخله

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر شربت بنفشه به عنوان درمان کمکی بی خوابی در کودکان

مبتلا به اختلال کم توجهی - بیش فعالی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- داشتن معیارهای تشخیصی DSM 5 برای ADHD سن 6 تا 12 سال

عدم مصرف هر گونه داروی موثر بر وضعیت روانی حداقل 2 هفته قبل

از پژوهش

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عقب ماندگی ذهنی وجود هر گونه اختلال روانپزشکی به جز

OCD سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه وجود بیماری

طبی جدی مثل بیماری قلبی اختلال تشنجی کنترل نشده افرادی که

فشار خون سیستولی بالای 125 میلی‌متر جیوه داشته باشند و یا

Resting pulse آنها کمتر از 60 و یا بالای 115 ضربان در دقیقه باشد.

وزن زیر 13.5 کیلوگرم

## سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق شرکت کنندگان را بر اساس روش نمونه‌گیری آسان ثبت نام

می‌کند. از نرم افزار NCSS (سیستم آماری Number Cruncher) و

روش تصادفی بلوک برای تصادفی سازی مطالعه استفاده می‌شود. در

روش تصادفی بلوک، شرکت کنندگان در 6 بلوک (AABB, ABAB, ABBA, BAAB

, BBA, BABA, ABBA, BAAB) طبقه بندی می‌شوند که هر بلوک

شامل 4 شرکت کننده است. در این مطالعه، "A" به گروه دارو و "

B" به گروه دارونما اختصاص می‌یابد، به عنوان مثال: در بلوک "A

" ABAB نفر اول وارد گروه دارو می‌شود، نفر دوم وارد گروه دارونما

، سومین فرد وارد گروه دارو شد و نفر چهارم وارد گروه دارونما شد.

بنابراین، همه شرکت کنندگان واجد شرایط به طور تصادفی به یکی از

بازوهای مطالعه با توجه به لیست تصادفی انتخاب می‌شوند.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

پزشکان بیماران و تحویل دهندگان دارو نسبت به تخصیص مداخله کور

خواهند شد لازم به ذکر است که طرف داروها یکسان است. و مداخله

در دو گروه از نظر شکل و رنگ و طریقه مصرف و ... شبیه هم هستند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: در 30 بیمار مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی 6 تا 12 سال که تحت درمان با ریتالین می باشند شربت بنفشه شرکت کیمیاگر با دوز 5 سی سی دو بار در روز تجویز می گردد

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: برای افراد این گروه شربت پلاسبو با دوز 5 سی سی 2 بار در روز به مدت 8 هفته تجویز می گردد که توسط داروساز همکار طرح در دانشکده داروسازی دانشگاه شیراز ساخته می شود.

### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا

نام کامل فرد مسوول

سارا ده بزرگی

آدرس خیابان

میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7654971466

تلفن

9547 716 917 98+

ایمیل

dehbozorgi\_s@sums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا ده بزرگی

آدرس خیابان

خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7654971466

تلفن

9547 716 917 98+

ایمیل

dehbozorgi\_s@sums.ac.ir

ردیف بودجه

## کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا ده بزرگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7654971466

تلفن

7237 3228 71 98+

ایمیل

dehbozorgi\_s@sums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سارا ده بزرگی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

فارس  
کد پستی  
7654971466  
تلفن  
8322 616 933 98+  
ایمیل  
kemeaszaei@sums.ac.ir

کد پستی  
7654971466  
تلفن  
7237 3228 71 98+  
ایمیل  
dehbozorgi\_s@sums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
کیما سزائی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت اعصاب و روان  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان زند دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
شهر  
شیراز  
استان

### 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