

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثرات درمانی شربت نوروید بر علائم بالینی کودکان مبتلا به ADHD - یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230718058834N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-11-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-21, ۱۴۰۲/۰۸/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم ترابی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1508 3668 31 98+
آدرس ایمیل
st-torabi@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-01, ۱۴۰۲/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-30, ۱۴۰۲/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی شربت نوروید بر علائم بالینی کودکان مبتلا به ADHD - یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر شربت نوروید بر ADHD

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر درمانی شربت نوروید بر علائم اختلال بیش فعالی و نقصان توجه (ADHD)، بررسی عوارض احتمالی مصرف این دارو

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسوکور، دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. برای تصادفی سازی از کارت های A و B استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

50 نفر از کودکان ADHD مراجعه کننده به کلینیک امام علی (ع) شهرکرد، به روش در دسترس به تدریج وارد مطالعه خواهند شد. افراد با استفاده از کارت های A و B در دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. به گروه مداخله شربت نوروید و به گروه شاهد پلاسبو داده می شود. در این زمان علائم مربوط به اختلال ADHD در این کودکان با استفاده از پرسش نامه کانرز والدین که توسط پدر یا مادر کودک تکمیل می گردد، مورد بررسی قرار می گیرد. بعد از اتمام دوره درمان یک ماهه مجددا پرسش نامه مذکور توسط والد تکمیل می گردد. تغییرات نمره بدست آمده، برای بررسی تاثیر دارو مورد بررسی قرار می گیرد. پزشک مجری کارآزمایی و بیمار از محتوای شربت های A و B تا زمان پایان مطالعه و استخراج نتایج اطلاعی ندارند، لذا مطالعه دوسوکور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: کودکان مبتلا به ADHD باشند، سن افراد 5-12 سال باشد. شرایط عدم ورود: مصرف باریتورات ها، داروهای سرکوب کننده سیستم عصبی مرکزی و داروهای کاهنده قند خون، وجود بیماری همزمان دیگر، عدم همکاری

گروه های مداخله

گروه مداخله (25 نفره) شربت نوروید که حاوی ماده موثره است را یک بار در روز به مدت یک ماه دریافت میکند. گروه کنترل (25 نفره) دارونما که فاقد ماده موثره می باشد را یک بار در روز به مدت یک ماه مصرف میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

علائم اختلال نقصان توجه و بیش فعالی (تغییرات نمره کسب شده از پرسشنامه کانرز والدین قبل و بعد از مداخله)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به ADHD باشند سن افراد 5-12 سال باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف باریتورات ها، داروهای سرکوب کننده سیستم عصبی مرکزی و

داروهای کاهنده قند خون وجود بیماری همزمان دیگر

سن

از سن 5 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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش در دسترس به تدریج وارد مطالعه خواهند شد و بر اساس روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد متناسب میشوند. برای این منظور تعداد 50 کارت که بر روی 25 عدد آن حرف A و بر روی 25 عدد دیگر حرف B ثبت شده است را بصورت درهم در پاکتی قرار داده و برای هر بیمار یک کارت به تصادف بیرون می‌آوریم. حرف بیرون آمده گروه بیمار را نشان میدهد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به منظور کورسازی بیماران شربت نوروسد و پلاسبو از یک شرکت و در بسته بندی مشابه تهیه می‌شوند. پزشک مجری کارآزمایی و بیمار از محتوای شربت های اصلی و پلاسبو تا زمان پایان مطالعه و استخراج نتایج اطلاعی ندارند، لذا مطالعه دوسوکور است.

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

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان کاشانی، ستاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8815713471

تاریخ تایید

1402/03/20, 2023-06-10

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1402.012

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش‌فعالی و نقصان توجه

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ADHD طبق پرسش‌نامه کانرز والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک ماه بعد از مصرف شربت نوروسد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه کانرز والدین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 25 نفر از کودکان 5-12 ساله مبتلا به ADHD مراجعه کننده به کلینیک امام علی شهرکرد که شربت نوروسد را که حاوی عصاره گیاه بادنجنوبه و ویتامین های B و C است را یک بار در روز به مدت یک ماه استفاده خواهند کرد. این شربت تولید شده توسط شرکت طوبی فراز پارس می‌باشد. قبل و بعد از مداخله علائم مربوط به اختلال ADHD در این بیماران با استفاده از پرسشنامه کانرز والدین مورد بررسی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تعداد 25 نفر از کودکان 5-12 ساله مبتلا به ADHD مراجعه کننده به کلینیک امام علی شهرکرد که شربت پلاسبو را یک بار در روز به مدت یک ماه استفاده خواهند کرد. این شربت تولید شده توسط شرکت طوبی فراز پارس می‌باشد و از نظر ظاهری تفاوتی با شربت اصلی ندارد اما فاقد ماده موثره می‌باشد. قبل و بعد از مداخله علائم مربوط به اختلال ADHD در این بیماران با استفاده از پرسشنامه کانرز والدین مورد بررسی قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 مریم ترابی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 پزشکی عمومی
آدرس خیابان
 ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
 شهرکرد
استان
 چهارمحال و بختیاری
کد پستی
 8816754633
تلفن
 038322220016
ایمیل
 torabimaryam75@gmail.com

مراکز بیمار گیری

1
مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک امام علی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 الهام زارعان
آدرس خیابان
 خیابان شریعتی، کلینیک امام علی
شهر
 شهرکرد
استان
 چهارمحال و بختیاری
کد پستی
 8815713471
تلفن
 2696 3224 38 98+
ایمیل
 e.zarean@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 الهام زارعان
موقعیت شغلی
 دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
 متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 روانپزشکی
آدرس خیابان
 ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
 شهرکرد
استان
 چهارمحال و بختیاری
کد پستی
 8816754633
تلفن
 0016 3222 38 98+
ایمیل
 e.zarean@skums.ac.ir

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 الهام رئیسی
آدرس خیابان
 ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان کاشانی
شهر
 شهرکرد
استان
 چهارمحال و بختیاری
کد پستی
 8813833435
تلفن
 9507 3334 38 98+
ایمیل
 raeisi.e@skums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
 مریم ترابی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

ایران، چهارمحال و بختیاری، شهرکرد، خیابان کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

8816754633

تلفن

038322220016

ایمیل

torabimaryam75@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برای اشتراک گذاری داده‌ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می‌گردد. همچنین فایل‌هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمی‌کنند انتشار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

در صورت دارا بودن شرایط، کلیه داده‌های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد. استفاده از داده‌های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده‌های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه‌ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده‌های ما را مورد بررسی قرار دهند می‌توانند به داده‌های ما دسترسی داشته باشند.

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

جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط می‌توانند با مراجعه به مسئول طرح اقدام به جمع‌آوری داده‌ها کنند. راه‌های ارتباط به ترتیب عبارتند از آدرس الکترونیک torabimaryam75@gmail.com یا شماره تماس 00989138653570 خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست‌ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد. در صورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارایه شده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات