

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور مقایسه اثربخشی دو نوع داروی متیل فنیدیت (رتالین و استیمدیت) در کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال بیش فعالی و نقص توجه

دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه دوسوکور مقایسه اثربخشی و عوارض دو نوع تجاری داروی متیل فنیدیت که در بازار ایران وجود دارد (رتالین و استیمدیت) می باشد. در این مطالعه 30 کودک 6-16 ساله دارای ADHD بدون اختلال همراه که واجد معیارهای ورود و خروج مطالعه باشند، در دو گروه به مدت 6 هفته (4 هفته دوز ثابت 10-40 میلیگرم در دو دوز منقسم روزانه و دو هفته بعد مناسبترین دوز از 4 هفته) ریتالین یا استیمدیت در یافت کردند و نتایج مورد نظر با استفاده از ابزارهای استاندارد CGI, C-GAS, CSI-4, Conners و ثبت عوارض در هفته های 0، 4 و 6 بعد از تجویز دارو مورد بررسی قرار گرفت.

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2008-04-20, ۱۳۸۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2008-12-21, ۱۳۸۷/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور مقایسه اثربخشی دو نوع داروی متیل فنیدیت (رتالین و استیمدیت) در کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال بیش فعالی و نقص توجه

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثربخشی دو نوع داروی متیل فنیدیت (رتالین و استیمدیت) در اختلال بیش فعالی و نقص توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان و نوجوانان 6-16 ساله، مبتلا به نوع مرکب اختلال بیش فعالی و نقص توجه بر اساس DSMIV، عدم دریافت مداخله دارویی در 2 هفته قبل از ورود به مطالعه، داشتن رضایت آگاهانه از والدین برای شرکت در مطالعه، توانایی مراجعه برای ویزیت های پیگیری معیارهای خروج: وجود یا ایجاد اختلالات بارز گوارشی، قلبی عروقی، گلوکوم، تشنج، داشتن بیماری همراه شامل اختلال سلوک، اختلال رفتار مقابله ای، اختلال نافذ تکاملی، افسردگی، اختلال یادگیری، اختلال سایکوتیک، سندرم توره

سن

از سن 6 ساله تا سن 16 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201106306923N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-11-2011, ۱۳۹۰/۰۸/۱۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-11-04, ۱۳۹۰/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شیرازی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 2209 21 98+

آدرس ایمیل

eshirazi@iums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

آن موجود است اندازه گیری می شوند

2

شرح متغیر پیامد

شاخص اثربخشی درمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 4 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

از ابزارهای فارسی شده (CGI) Clinical Global Impressions (CGI) Scale، برای ارزیابی اثربخشی درمان که توسط بالینگر تکمیل می شود استفاده خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

شدت علائم اختلال با گزارش والدین

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 0 و 4 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

از ابزار فارسی شده (CSI-4) The Child Symptom Inventory-4 (CSI-4) ADHD part)) برای اندازه گیری شدت علائم از دیدگاه والدین کودکان مبتلا استفاده می شود (با شاخص پایایی درونی بین 0.74 تا 0.94)

4

شرح متغیر پیامد

شاخص شدت اختلال

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 4 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

از ابزار (CGAS) The Children's Global Assessment Scale (CGAS) برای ارزیابی شدت کلی اختلال استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 4 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه بالینی و تکمیل چک لیست

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

افراد گروه مداخله (15 نفر)، با داروی استیمدیت به مدت 6 هفته (4 هفته دوز ثابت 10-40 میلیگرم در دو دوز منقسم روزانه و دو هفته بعد مناسبترین دوز از 4 هفته)، مورد درمان قرار گرفتند. برنامه درمانی به این صورت بود که داروی استیمدیت ابتدا با دوز 5 میلی گرم صبح و ظهر شروع شد و هر هفته 5 میلی گرم در دوز افزایش یافت تا به دوز 20 میلی گرم صبح و ظهر در هفته 4 برسد. سپس بر اساس نظر بالینگر دوز در هفته های 5 و 6 تنظیم شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران- دانشکده

پزشکی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2009-06-23, 1388/04/02

کد کمیته اخلاق

11180

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی و نقص توجه

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

A group of disorders characterized by an early onset (usually in the first five years of life), lack of persistence in activities that require cognitive involvement, and a tendency to move from one activity to another without completing any one, together

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های بالینی بیماری شامل چک لیست کلیه علائم بیماری که

توسط والدین گزارش می شود.

مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته های 4 و 6

نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص های بالینی با استفاده از ابزارهای (Conner's parent rating scale-revised (CRS-R)، برای اندازه گیری علائم که نسخه فارسی

شرح مداخله

گروه کنترل (15 نفر) با داروی ریتالین به مدت 6 هفته (4 هفته دوز ثابت 10-40 میلیگرم در دو دوز منقسم روزانه و دو هفته بعد مناسبترین دوز از 4 هفته) مورد درمان قرار گرفتند. برنامه درمانی به این صورت بود که ابتدا داروی ریتالین با دوز 5 میلی گرم صبح و ظهر شروع شد و هر هفته 5 میلی گرم در دوز افزایش یافت تا به دوز 20 میلی گروه صبح و ظهر در هفته 4 برسد. سپس بر اساس نظر بالینگر دوز در هفته های 5 و 6 تنظیم شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خ ستارخان، خ نیایش، خ شهید منصوری، پلاک 1

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

آقای دکتر مهرداد افتخار اردبیلی

آدرس خیابان

تهران، خ ستارخان، خ نیایش، خ شهید منصوری، انستیتو روان

پزشکی تهران، مرکز تحقیقات بهداشت روان

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت روان

نام کامل فرد مسوول

الهام شیرازی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران-خ ستارخان- خ نیایش- خ شهید منصوری- پ1

شهر

تهران

کد پستی

1443813444

تلفن

6862 6650 21 98+

فکس

6862 6650 21 98+

ایمیل

shirazi_elham@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت روان

نام کامل فرد مسوول

الهام شیرازی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران- خ ستارخان- خ نیایش- خ شهید منصوری- پ1

شهر

تهران

کد پستی

1443813444

تلفن

6862 6650 21 98+

فکس

6862 6650 21 98+

ایمیل

shirazi_elham@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

