

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

## مقایسه پیراستام با دارو نما در کنترل علائم اختلال بیش فعالی و کم توجهی کودکان ونوجوانان ایرانی ، کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه بررسی این مساله است که آیا پیراستام به عنوان یک افزایش دهنده شناختی و افزایش دهنده جریان خون مغز و موثر روی سیستم گلوتامرژیک، میتواند در کنترل علائم اختلال بیش فعالی - کم توجهی موثر باشد یا خیر. مطالعه حاضر یک کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور است. 36 کودک مبتلا به اختلال فوق علاوه بر درمان استاندارد اختلال فوق با متیل فنیدیت، به روش block randomization به دو گروه مداخله یا شاهد تقسیم شده و دارو یا دارونما را به میزان 70 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز دریافت خواهند کرد. برای هرکدام از شرکت کنندگان، در بدو ورود به مطالعه و 3 و 6 هفته بعد، تاثیرات مداخله، با تکمیل پرسشنامه کانرز والدین، مقیاس CGAS و پرسشنامه عوارض دارویی راشل و کلاین سنجیده خواهد شد. سپس نتایج حاصله مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201303036923N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-08-2013, ۱۳۹۲/۰۵/۱۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-08-01, ۱۳۹۲/۰۵/۱۰

#### 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 بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی  
تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه پیراستام با دارو نما در کنترل علائم اختلال بیش فعالی و کم توجهی کودکان ونوجوانان ایرانی ، کار آزمایی بالینی تصادفی دو سو کور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر پیراستام با دارونما در کنترل علائم اختلال بیش فعالی و کم توجهی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : محدوده سنی 6-16 سال؛ تشخیص اختلال بیش فعالی و کم توجهی برای اولین بار برای آنان؛ معیارهای خروج :  $IQ < 70$ ؛ ابتلا به بیماری مزمن طبی دیگر؛ دریافت همزمان سایر داروها؛ بروز عوارض جدی یا شدید در حین مطالعه؛ عدم تمایل والدین یا کودک به ادامه همکاری در پژوهش

#### 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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نیش خ قدس، ساختمان دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/04/10, 2013-07-01

کد کمیته اخلاق

19912

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال بیش‌فعالی و کم‌توجهی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای رفتاری، تکانشگری و توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، 3 هفته بعد، 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز والدین

### 2

شرح متغیر پیامد

عملکرد کلی کودک

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه، 3 هفته بعد، 6 هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CGAS

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 3 و هفته 6 بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض دارویی راشل و کلاین

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله هر روز صبح نیم ساعت بعد از دریافت درمان استاندارد

(متیل فنیدیت)، 70 میلی‌گرم به ازای هر کیلو گرم از وزن بدن از شربت

پیراستام تولیدی شرکت دارو پخش باغلطت 33.3 گرم بر دسی لیتر

رادریافت خواهندکرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه شاهد هر روز صبح نیم ساعت بعد از دریافت درمان استاندارد

(متیل فنیدیت)، 70 میلی‌گرم به ازای هر کیلو گرم از وزن بدن از شربت

دارو نما حاوی محلول ساکاروز با غلظت مشابه با دارو ی پیراستام

، تولیدی شرکت دارو پخش رادریافت خواهندکرد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم اکبری، دستیار تخصصی روانپزشکی

آدرس خیابان

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

تهران

شهر

تهران

### 2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام شیرازی، فوق تخصص روانپزشکی اطفال، دانشیار

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خ ظفر، بیمارستان کودکان حضرت علی اصغر

شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلیلی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران - طبقه 7، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم اکبری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان نیاپش، خ شهید منصور، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1515 6655 21 98+

فکس

ایمیل

maryam1135@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام شیرازی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی اطفال، دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان نیاپش، خ شهید منصور، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1515 6655 21 98+

فکس

ایمیل

eshirazi@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

انستیتو روانپزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم اکبری

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان نیاپش، خ شهید منصور، انستیتو روانپزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1515 6655 21 98+

فکس

ایمیل

maryam1135@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## 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

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی