پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۲

مقایسه اثر عصاره زعفران با متیل فنیدیت بر نمره تکانشگری و نقص توجه در کودکان 6-12 ساله مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر عصاره زعفران با متیل فنیدیت بر نمره تکانشگری و نقص توجه در کودکان 6-12 ساله مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،تصادفی شده، فاز 2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جمعیت مورد مطالعه: کودکان 6 تا 12 ساله مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی؛ محل انجام مطالعه: کلینیک روانپزشکی کودک و نوجوان بیمارستان ابن سینا شهر مشهد؛ کورسازی: در این مطالعه کورسازی انجام نخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 6 تا 12 سال، اختلال بیش فعالی، رضایت اگاهانه والدین، ضریب هوشی در محدوده طبیعی. معیارهای عدم ورود: ابتلا به هر نوع بیماری سیستمیک یا روانپزشکی؛ اختلالات روانپزشکی دیگری که نیازمندمصرف دارو باشد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمان با متیل فنیدیت به مدت ۶هفته کپسول های اتنساف حاوی ده میلی گرم عصاره خشک زعفران را در کودکان زیر ۳۰ کیلوگرم روزی دو بارو در کودکان بالای ۳۰ کیلوگرم روزی سه بار دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: بیماران فقط تحت درمان دارویی مورد نیاز(متیل فنیدیت) برای اختلال قرار خواهند گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره تکانشگری بر اساس پرسشنامه؛ نمره نقص توجه بر اساس پرسشنامه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101130005280N63**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-18, ۱۴۰۲/۰۹/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راهله نجاتي
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری،بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشكي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3711 2540
آدرس ایمیل
nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-02, ۱۴۰۲/۱۰/۱۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-31, ۱۴۰۳/۰۱/۱۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر عصاره زعفران با متیل فنیدیت بر نمره تکانشگری و نقص توجه در کودکان 6-12 ساله مبتلا به اختلال بیش فعالی کم توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر عصاره زعفران با متیل فنیدیت در اختلال بیش فعالی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رنج سنی بین 6-12 سال تشخیص اختلال بیش فعالی کم توجهی

براساس معیارهای_DSM-5 رضایت اگاهانه والدین ضریب هوشی در محدوده طبیعی(براساس مصاحبه انجام گرفته و سوابق قبلی) عدم ابتلا به بیماری ارگانیک واضح (براساس تاریخچه اخذ شده از خانواده بیمار) عدم ابتلا به سایراختلالات روانپزشکی (براساس مصاحبه ساختاریافته انجام شده توسط فوق تخصص روانپزشکی کودک ونوجوان)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر نوع بیماری سیستمیک یا روانپزشکی یا اختلالات روانپزشکی دیگری که نیازمندمصرف دارو باشد عدم امکان بررسی دقیق بیمار به علت در دسترس نبودن وابستگی به مواد

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60نفر بیمار بطور تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد. برای استفاده از جدول اعداد تصادفي، ابتدا چارچوب جامعهٔ آماری مشخص شده (60نفر)؛ به ترتیب به آنها کُد یا شمارهٔ مسلسل می دهیم .کدها و شمارهٔ اختصاص یافته به افراد جامعه نیز باید با آن برابر باشد؛ مثلاً در تحقیق ما به افراد کد دو رقمی می دهیم مانند ۰۱، ۰۲، ۰۳، ... ، ۱۱، ۱۲، ... . برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطهٔ جدول در جهت سطر یا ستون شروع می‌کنیم. امر انتخاب نقطه را می‌توانیم با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام دهیم. حرکت در جهت سطر یا ستون تفاوت نمی‌کند و این کار اختیاریست . اما با توجه به نوع رقم کدها (یک رقمي، دو رقمي، سه رقمی و ...) باید در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب کنیم. پس از این کار اعداد مسیر را کنترل می‌کنیم. خواه‌ناخواه به دو گونه عدد برخورد خواهیم کرد که به یک گونهٔ آن کوچکتر از عدد حجم جامعهٔ مورد مطالعه و گونهٔ دیگر بزرگتر از عدد جامعه است. باید فقط اعداد کوچکتر را مورد توجه قرار دهیم و انتخاب کنیم. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه است که بعنوان نمونه برگزیده می‌شود. این کار آنقدر باید ادامه یابد تا به تعداد افراد نمونه، بتوان عدد کوچک انتخاب نمود. پس از کامل شدن حجم نمونه کار نمونه‌گیری پایان می‌پذیرد. اعداد در پاکتهای سربسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام یه پاکت اختصاص داده می شود که در یکی از 2 گروه مداخله قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2023-11-20, ۱۴۰۲/۰۸/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1402.386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیش فعالی

کد ICD-10

F90.9

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, unspecified type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و ۶هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه کانرز والدین جهت ارزیابی اختلال بیش فعالی کم توجهی

2

شرح متغیر پیامد

نمره نقص توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و ۶هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه کانرز والدین جهت ارزیابی اختلال بیش فعالی کم توجهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان با متیل فنیدیت به مدت ۶هفته کپسول

های اتنساف حاوی ده میلی گرم عصاره خشک زعفران را در کودکان زیر ۳۰ کیلوگرم روزی دو بار و در کودکان بالای ۳۰ کیلوگرم روزی سه بار دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران گروه کنترل تحت درمان با داروهای معمول(متیل فنیدیت) به میزان دوبار درروز قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
تشخیصی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
فاطمه محرری
آدرس خیابان
مشهد, میدان بوعلی ,بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 903 926 4520
ایمیل
raikaravan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دانشگاه 16، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (قرشی)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
345 -91357
تلفن
+98 903 926 4520
ایمیل
raikaravan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
آسیه حسین پور
موقعیت شغلی
دستیار
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
مشهد, میدان بوعلی ,بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 903 926 4520
ایمیل
seyedhosseinkhademi1401@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه محرري
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشكي اطفال، رئيس بيمارستان هاي ابن سينا و دكتر حجازي
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ميدان بوعلي- خيابان حر عاملي- بيمارستان آموزشي روانپزشكي ابن سينا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

99199-91766

تلفن

+98 71 12721

فکس

+98 51 1712 4184

ایمیل

mohararif1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محرري

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشكي اطفال، رئيس بيمارستان هاي ابن سينا و دكتر حجازي

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ميدان بوعلي- خيابان حر عاملي- بيمارستان آموزشي روانپزشكي ابن سينا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

99199-91766

تلفن

+98 71 12721

فکس

+98 51 1712 4184

ایمیل

mohararif1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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