

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

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 از مطالعه

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 آگاهانه والدین، ضریب هوشی در محدوده طبیعی. معیارهای عدم ورود: ابتلا به هر نوع بیماری سیستمیک یا روانپزشکی؛ اختلالات روانپزشکی دیگری که نیازمند مصرف دارو باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله: علاوه بر درمان با متیل فنیدیت به مدت 6 هفته کپسول های اتنساف حاوی ده میلی گرم عصاره خشک زعفران را در کودکان زیر 30 کیلوگرم روزی دو بار و در کودکان بالای 30 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: 18-12-2023, 1402/09/27

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-12-2023, 1402/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-18, 1402/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-01-02, 1402/10/12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-31, 1403/01/12

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:

رتج سنی بین 6-12 سال تشخیص اختلال بیش فعالی کم توجهی

براساس معیارهای DSM-5 رضایت آگاهانه 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 سایر اختلالات روانپزشکی (براساس مصاحبه ساختاریافته انجام شده توسط فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: ابتلا به هر نوع بیماری سیستمیک یا روانپزشکی یا اختلالات روانپزشکی دیگری که نیازمند مصرف 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

60 نفر بیمار بطور تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی صورت می‌گیرد. برای استفاده از جدول اعداد تصادفی، ابتدا چارچوب جامعه آماری مشخص شده (60 نفر)؛ به ترتیب به آنها کد یا شماره مسلسل می‌دهیم. کدها و شماره اختصاص یافته به افراد جامعه نیز باید با آن برابر باشد؛ مثلاً در تحقیق ما به افراد کد دو رقمی می‌دهیم مانند ۰۱، ۰۲، ۰۳، ...، ۱۱، ۱۲، برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه 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 رقمی، دو رقمی، 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 گونه آن کوچکتر از عدد حجم جامعه مورد مطالعه و گونه 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 سر بسته قرار خواهد گرفت و با ورود شرکت کنندگان به هر کدام به پاکت اختصاص داده می‌شود 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 (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تاریخ تایید

2023-11-20, 1402/08/29

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 6 هفته 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 6 هفته 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 6 هفته کیسول

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 دویار در روز 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

4520 926 903 98+

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 (فرشی)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91357- 345

تلفن

4520 926 903 98+

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

4520 926 903 98+

ایمیل

seyedhosseinkhademi1401@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محرری

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی اطفال، رئیس بیمارستان های ابن سینا و

دکتر حجازی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان آموزشی روانپزشکی

ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
12721 71 98+
فکس
4184 1712 51 98+
ایمیل
mohararif1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

99199-91766
تلفن
12721 71 98+
فکس
4184 1712 51 98+
ایمیل
mohararif1@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه محرری

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی اطفال، رئیس بیمارستان های ابن سینا و
دکتر حجازی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان آموزشی روانپزشکی
ابن سینا

شهر
مشهد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست