پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی داروی Livergol در کودکان دچار کم توجهی و بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی اثربخشی قرص لیورگل بر علایم اختلال کم توجهی بیش فعالی کودکان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی فاز 2، کنترل شده با دارونما، بر روی 40 بیمار، برای تصادفی سازی از وب سایت www.random.org استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

چهل بیمار اختلال بیش فعالی کم توجهی مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی کودکان بیمارستان امام خمینی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. هر دو گروه درمان استاندارد (ریتالین) را دریافت خواهند کرد. گروه مداخله قرص لیورگل 70 میلی گرم را به صورت روزانه به مدت 60 روز دریافت خواهد کرد و گروه کنترل قرص دارونما را روزی یک عدد به مدت 60 روز دریافت خواهد کرد. در ابتدا و انتهای مطالعه پرسشنامه کانرز اخذ خواهدشد. بیمار و درمانگر نسبت به گروه قرارگیری کور خواهند بود. قرص دارو و قرص دارونما در بسته بندی یک شکل آماده شده و با کد یکتا نشان گذاری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: قراد در محدوده سنی ۶ تا ۱۵ سال داشتن رضایت نامه کتبی از بیماران تشخیص اختلال بیش فعالی و کم توجهی توسط روانپزشک بر اساس K_SADS نداشتن اختلال روانپزشکی دیگر نداشتن عقب ماندگی ذهنی سابقه بیماری قلبی نداشته باشد سابقه تشنج نداشته باشد سابقه حساسیت دارویی نداشته باشد معیار خروج: کودکانی که دارای اختلالات روانپزشکی دیگری هم هستند کودکانی که سابقه حساسیت یا عوارض قبلی به داروی لیورگل هستند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: داروی ریتالین و یک عدد قرص لیورگل ۷۰ میلی گرم روزانه به مدت 60 روز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: ریتالین و یک عدد قرص دارونما به مدت 60 روز دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

مقیاس کانرز برای رتبه بندی ADHD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160813029327N22**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 2024-01-17**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 2024-01-17**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۲۷, 2024-01-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رامین ابریشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم دارویی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2264 1889

آدرس ایمیل

r_abrishami@iaups.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۰۱, 2024-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۰۱, 2024-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی Livergol در کودکان دچار کم توجهی و بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی کارایی داروی لیورگل در درمان کودکان بیش فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد در محدوده سنی ۶ تا ۱۵ سال داشتن رضایت نامه کتبی از

بیماران تشخیص اختلال بیش فعالی و کم توجهی توسط روانپزشک بر اساس K_SADS

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که دارای اختلالات روانپزشکی دیگری هم هستند کودکانی که سابقه حساسیت یا عوارض قبلی به داروی لیورگل هستند حساسیت دارویی سابقه تشنج بارداری شیردهی

سن

از سن **6 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

در ابتدای مطالعه و پس از 60 روز مقیاس رتبه بندی کانرز به کار خواهدرفت

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دو گروه ۲۰ نفره از کودکان با استفاده از روش تصادفی سازی ساده بر اساس Random sequence Generator از طریق سایت www.random.org ساخته شدند. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت های مهروموم شده مات با توالی تصادفی استفاده شد. بیماران براساس توالی مراجعه به یکی از دو گروه تخصیص یافتند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و پزشک نسبت به داروی دریافتی کور خواهند بود

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 أزاد اسلامي واحد علوم دارویی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی؛ قلهک؛ اول خیابان یخچال ؛ پلاک ۹۹

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۳۹۵۶۴۶۶

تاریخ تایید

2023-05-03, ۱۴۰۲/۰۲/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.PS.REC.1402.054

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کم توجهی و بیش فعالی

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس کانرز برای رتبه بندی ADHD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و روز 60

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس کانرز برای رتبه بندی ADHD

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی ریتالین و یک عدد قرص لیورگل ۷۰ میلی گرم روزانه به مدت 60 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ریتالین و یک عدد قرص دارونما به مدت 60 روز دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

مهلا تاج آبادی پور

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
Imamhospital@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مسعود پارسانیا
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- دوراهی قلهک- خیابان پابرجا-بلوار آبنه-نبش گل یخ-ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2264 0599
ایمیل
mparsania@iautmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
رامین ابریشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی ؛ خیابان یخچال پلاک ۹۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2264 2151
ایمیل
r_abrishami@iaups.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد عفت پناه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 2264 0051
ایمیل
m.effatpanah@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهلا تاج آبادی پور
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی؛ ابتدای خیابان یخچال
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
2151 2264 0098
ایمیل

mahla.taj98@gmail.com

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد