پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

بررسی اثر متیل فنیدات و اتوموکسیتن بر هوش هیجانی، کارکرد اجرایی و خودکارآمدی نوجوانان12 تا 18 سال مبتلا به اختلال کمبود توجه بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر متیل فنیدات و اتوموکسیتن بر هوش هیجانی، کارکرد اجرایی و خودکارآمدی نوجوانان12 تا 18 سال مبتلا به اختلال کمبود توجه بیش فعالی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، یک سویه کور، تصادفی شده .فاز 2-3، بر روی 76 بیمارمبتلا به اختلال کمبود توجه بیش فعالی به به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به اختلال کمبود توجه بیش فعالی در بیمارستان فرشچیان همدان انجام می شود.فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان دارویی بیمار مطلع نخواهد بودلذا مطالعه به صورت یک سویه کور اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود:رضایت به شرکت در مطالعه توسط والدین؛سن 12 تا 18 سال؛مبتلا به اختلال کمبود توجه بیش فعالی معیارهای خروج:وجود طیف اختلالات سایکوتیک؛بیماری های طیف اوتیسم؛بیماری های شدید جسمی؛ناتوانی ذهنی

گروه‌های مداخله

در یک گروه :ریتالین(ساخت شرکت دارویی کارن، ایران) ابتدا به میزان سه دهم میلی گرم به ازاي هرکیلوگرم وزن بدن در روز دارو تجویز می شود سپس براساس نیاز مقدار دارو تا 1میلی گرم بر ازای کیلوگرم وزن افزایش پیدا می کند . مدت درمان 12 هفته می باشد. در گروه دیگراتوموکستین ساخت شرکت داروسازی تهران دارو (ایران) ابتدا با دوز 40 میلی گرم در روز تا سه روز تجویز می شود و سپس به تدریج تا 80 افزایش می یابد.

متغیرهای پیامد اصلی

بررسی هوش هیجانی، کارکرد اجرایی و خودکارآمدی قبل و پس از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160523028008N31**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۲/۰۲ ,21-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۰۲ ,21-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۲ ,2024-02-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد فریادرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3428 9706

آدرس ایمیل

m.faryadras@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۰۹ ,2024-02-28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۲/۳۰ ,2024-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر متیل فنیدات و اتوموکسیتن بر هوش هیجانی، کارکرد اجرایی و خودکارآمدی نوجوانان12 تا 18 سال مبتلا به اختلال کمبود توجه بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متیل فنیدات و اتوموکسیتن بر هوش هیجانی، کارکرد اجرایی و خودکارآمدی نوجوانان12 تا 18 سال مبتلا به اختلال کمبود توجه بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه توسط والدین سن 12 تا 18 سال مبتلا به اختلال کمبود توجه بیش فعالی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود طیف اختلالات سایکوتیک بیماری های طیف اوتیسم بیماری های شدید جسمی ناتوانی ذهنی

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

فردی که پیامد ها را ارزیابی می کند از تخصیص بیماران به گروه های مداخله آگاهی ندارد بنابراین مطالعه به صورت یک سویه کور انجام می شود.

دارو نما

ندارد

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2023-12-29, ۱۴۰۲/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.619

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کمبود توجه بیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

هوش هیجانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه مقیاس هوش هیجانی تجدید نظر شده شوت

2

شرح متغیر پیامد

کارکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی رفتاری کارکردهای اجرایی – ویراست دوم (BRIEF-2)

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پپرسشنامه خودکارآمدی کودکان و نوجوانان موریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ریتالین(ساخت شرکت دارویی کارن، ایران) ابتدا به میزان سه دهم میلی گرم به ازاي هرکیلوگرم وزن بدن در روز دارو تجویز می شود سپس براساس نیاز مقدار دارو تا 1میلی گرم بر ازای کیلوگرم وزن افزایش پیدا می کند . مدت درمان 12 هفته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله:: اتوموکستین ساخت شرکت داروسازی تهران دارو (ایران) ابتدا با دوز 40 میلی گرم در روز تا سه روز تجویز می شود و سپس به تدریج تا 80 افزایش می یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فرشچیان
نام کامل فرد مسوول
هلن بهمنش
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 939 448 4107
ایمیل
Behmanesh.Helen@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
پریسا توکلی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 1828 5015
ایمیل
tavkoliparisa08@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
هلن بهمنش
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 939 448 4107
ایمیل
Behmanesh.Helen@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
پریسا توکلی

موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تلفن
+98 81 1828 5015

ایمیل
tavkoliparisa08@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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