

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی اثر متیل فنیدات و اتوموکسیتین بر هوش هیجانی، کارکرد اجرایی و خودکارآمدی نوجوانان 12 تا 18 سال مبتلا به اختلال کمبود توجه بیش فعالی

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

9706 3428 81 98+

#### 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 اتوموکسیتین بر هوش هیجانی، کارکرد اجرایی و خودکارآمدی نوجوانان 12 تا 18 سال مبتلا به اختلال کمبود توجه بیش فعالی

### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متیل فنیدات و اتوموکسیتین بر هوش هیجانی، کارکرد اجرایی و خودکارآمدی نوجوانان 12 تا 18 سال مبتلا به اختلال کمبود توجه بیش فعالی

### هدف اصلی مطالعه

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بررسی اثر متیل فنیدات و اتوموکسیتین بر هوش هیجانی، کارکرد اجرایی و خودکارآمدی نوجوانان 12 تا 18 سال مبتلا به اختلال کمبود توجه بیش فعالی

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده. فاز 2-3، بر روی 76 بیمار مبتلا به اختلال کمبود توجه بیش فعالی به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند.

### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی بیماران مبتلا به اختلال کمبود توجه بیش فعالی در بیمارستان فرشیان همدان انجام می شود. فرد ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان دارویی بیمار مطلع نخواهد بود. مطالعه به صورت یک سوبه 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

### گروه های مداخله

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

گروه های کور شده در مطالعه

• ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص 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 طرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه 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 سوبه کور انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2023-12-29, 1402/10/08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1402.619

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه مقیاس هوش هیجانی تجدید نظر شده شوت

2

شرح متغیر پیامد

کارکرد اجرایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس درجه بندی رفتاری کارکردهای اجرایی - ویراست دوم

(BRIEF-2)

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی کودکان و نوجوانان موریس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - داروها

**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

عمومی  
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****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**

4107 448 939 98+

**ایمیل**

Behmanesh.Helen@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

پرینسا توکلی

**موقعیت شغلی**

دستیار روانپزشکی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

5015 1828 81 98+

**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 حوزه های کاری/تخصص ها**

روانپزشکی

**آدرس خیابان**

خیابان میرزاده عشقی، بیمارستان فرشچیان

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

4107 448 939 98+

**ایمیل**

Behmanesh.Helen@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

**نام کامل فرد مسوول**

رضا شکوهی

**آدرس خیابان**

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

6517838695

**تلفن**

0717 3838 81 98+

**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**

5015 1828 81 98+  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول  
پرینسا 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