

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۶

بررسی تأثیر متیل فنیدیت بر روی اختلال مهارت‌های حرکتی در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی همراه با اختلال رشد هماهنگی مراجعه کننده به بیمارستان شفا رشت 1390

چکیده پروتکل

چکیده

طرح شامل دو قسمت است. در قسمت اول که شروع طرح می باشد پس از انجام مصاحبه بالینی توسط روانپزشک کودک و نوجوان و مصاحبه نیمه ساختاری (K-SAD'S) جدول زمانی کیدی برای اختلالات عاطفی و اسکیزوفرنی کودکان (سنین مدرسه)، تشخیص ADHD نوع مرکب و DCD، گذاشته می شود. سپس پرسشنامه دموگرافیک پر شده و یک تاریخچه از مصرف قبلی دارو گرفته شده و معاینه فیزیکی انجام می شود و چک لیست علائم ADHD پر شده و دوز دارو محاسبه می شود. در این بخش هدف پیدا کردن دوز موثر دارو متیل فنیدیت (MPH) بوده و طول مدت آن 4 هفته می باشد. در هر هفته به کودک بصورت blocked Randomized یکی از موارد 5/0، 75/0، 1 میلی گرم برای هر کیلو گرم از دارو یا پلاسبو داده خواهد شد و پایان هر هفته چک لیست علائم ADHD توسط مادر پرمی شود. پس از پایان بخش اول، یک هفته استراحت داده شده و بیمار وارد بخش دوم می شود که دوره کارآزمایی بالینی است. بیماران به دو گروه A و B تقسیم و به مدت یک هفته تحت درمان با MPH / پلاسبو و هفته دوم پلاسبو / MPH قرار می گیرند. قبل از شروع کارآزمایی، پایان هفته اول و پایان هفته دوم (سه بار) تست BOT-2 انجام خواهد شد. کل مدت دوره طرح برای هر بیمار 7 هفته خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107071483N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 13-07-2011، ۱۳۹۰/۰۴/۲۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

13-07-2011، ۱۳۹۰/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

میر محمد جلالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1324 3085

آدرس ایمیل

mmjalali@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-23، ۱۳۹۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-22، ۱۳۹۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگيري تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر متیل فنیدیت بر روی اختلال مهارت‌های حرکتی در کودکان

مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی همراه با اختلال رشد هماهنگی

مراجعه کننده به بیمارستان شفا رشت 1390

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر متیل فنیدیت بر مهارت حرکتی ظریف کودکان مبتلا به اختلال نقص

توجه/بیش‌فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 6-11 سال، نمره IQ بالاتر از 70 بر اساس آزمون

هوش ریون، نداشتن اختلالات روانپزشکی همراه (اختلالات نافذ رشد،

اضطرابی، سلوک، خلقی، اسکیزوفرنی)، بیمارانی که جدیداً تشخیص

ADHD-C دریافت نمودند یا کمتر از 3 ماه از درمان آنها می گذرد،

نداشتن بیماری طبی (مشکلات نورولوژیک، تشنج، فلج مغزی، نقایص

حسی از جمله بینایی و شنوایی) معیارهای خروج: بروز عوارض دارو، کمپلیانس ضعیف/ مصرف نامرتب دارو

سن

از سن 6 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقطوع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت- بلوار نامجو

شهر

رشت

کد پستی

41446-65385

تاریخ تأیید

1390/04/14, 2011-07-05

کد کمیته اخلاق

190015212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال مهارت حرکتی

کد ICD-10

F82

توصیف کد ICD-10

Specific developmental disorder of motor function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون BOT 2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان 0، پایان هفته اول و پایان هفته دوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون BOT 2

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین دوز موثر داروی متیل فنیدیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان صفر، پایان هفته 1، 2، 3 و 4

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از چک لیست علائم ADHD

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک هفته تجویز داروی متیل فنیدیت با دوز موثر

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک هفته تجویز دارو نما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ربابه سلیمانی طالمی

آدرس خیابان

رشت- چهارراه حشمت- بیمارستان شفا

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

رشت- بلوار نامجو

شهر

آدرس خیابان
رشت- چهارراه حشمت- بیمارستان شفا
شهر
رشت
کد پستی
41939-55599
تلفن
6268 1666 13 98+
فکس
6268 1666 13 98+
ایمیل
mmjalali@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه سلیمانی طالعی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- چهار راه حشمت- بیمارستان شفا
شهر
رشت
کد پستی
41939-55599
تلفن
6268 1666 13 98+
فکس
6268 1666 13 98+
ایمیل
mmjalali@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

رشت
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه سلیمانی طالعی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
رشت- چهارراه حشمت- بیمارستان شفا
شهر
رشت
کد پستی
41939-55599
تلفن
6268 1666 13 98+
فکس
6268 1666 13 98+
ایمیل
mmjalali@gums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گیلان
نام کامل فرد مسوول
دکتر ربابه سلیمانی طالعی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها