

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

## مقایسه ی اثربخشی متیل فنیدیت و آتوموکستین در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۷, 08-11-2018  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و عوارض دو داروی متیل فنیدیت و آتوموکستین در درمان بیماری نقص توجه- بیش فعالی بزرگسالان

#### طراحی

کارآزمایی بالینی فاز 3، تصادفی شده به روش بلوک، حجم نمونه 36 بیمار، در دو گروه مداخله دریافت کننده داروهای متیل فنیدیت و آتوموکستین

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران دارای اختلال نقص توجه بیش فعالی، در درمانگاه بزرگسال بیمارستان روزبه و یا مطب خصوصی روان پزشکی برای مطالعه انتخاب میشوند. هر بیمار به صورت تصادفی یکی از داروهای متیل فنیدیت یا آتوموکستین را با دوز مناسب دریافت خواهد کرد. هر دو هفته برای مدت دو ماه از طریق اخذ پرسش نامه ی کانرز شدت علایم نقص توجه بیش فعالی سنجیده می شود. همچنین از طریق پرسش نامه های افسردگی و اضطراب هامیلتون، مقیاس ارزیابی عملکرد کلی و پرسش نامه عوارض دارویی نیز، اثربخشی و عوارض داروها سنجیده خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیمار مبتلا به نقص توجه بیش فعالی؛ سن 19-50 سال  
شرایط عدم ورود: تاریخچه ابتلا به هرگونه بیماری های دیگر

#### گروه های مداخله

گروه مداخله 1: دریافت کنندگان قرص متیل فنیدیت 10 میلی گرم (ریتالین) تولید شرکت داروسازی نوارتیس سوییس به تعداد سه عدد در روز برای مدت دو ماه. گروه مداخله 2: دریافت کنندگان کپسول آتوموکستین (استراموکس) تولید شرکت داروسازی تدبیر کالای جم در ایران به صورت روزانه یک عدد برای مدت دو ماه. در هر دو گروه اثربخشی و عوارض دارویی با استفاده از پرسش نامه های مناسب بررسی می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره اختلال نقص توجه بیش فعالی در پرسش نامه کانرز؛ نمره شاخص عملکرد کلی فرد؛ نمره پرسش نامه های افسردگی و اضطراب هامیلتون

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110802007202N15

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۷, 08-11-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۸/۱۷, 2018-11-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدیده قائلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4709 6695 21 98+

آدرس ایمیل

pghaeli@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی متیل فنیدیت و آتوموکستین در درمان بیماران بزرگسال مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

متیل فنیدیت و آتوموکستین در اختلال نقص توجه -بیش فعالی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال نقص توجه-بیش فعالی سن بین 19-50 سال امضای فرم

رضایت نامه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با تاریخچه هرگونه اختلال سیستمیک نظیر بیماری های قلبی

عروقی بیماران با پیشینه ی اختلالات دوقطبی، افسردگی مازور،

سایکوز، سوء مصرف مواد مخدر، اختلال فراگیر رشد و ناتوانی ذهنی

مصرف داروهای سایکوتروپیک در طول یک ماه قبل از شروع مطالعه

سن

از سن 19 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص بیماران در 2 گروه، از روش تصادفی سازی بلوکی

استفاده می شود. واحد تصادفی سازی فردی بوده و با توجه به حجم

کل نمونه 36 نفری، 18 بلوک دوتایی ایجاد می شود. برای تعیین توالی

تصادفی، در هر بلوک برای انتخاب بیمار اول از هر دو بیمار، از روش

پرتاب سکه استفاده می شود. در هر پرتاب، اگر روی سکه نقش دیده

شود، بیمار اول در گروه دارویی A قرار می گیرد و در صورتی که خط

باشد، بیمار در گروه B قرار خواهد گرفت و به این ترتیب بیمار بعدی

در همان بلوک، در گروه دارویی متفاوت از بیمار اول قرار می گیرد.

تکرار این روش برای بلوک های بعدی تا انتخاب آخرین بیمار، توالی

تصادفی را مشخص می کند. پنهان سازی تخصیص تصادفی، با استفاده

از پاکت های غیر شفاف مهر و موم شده به روش sequentially

(numbered, opaque sealed envelopes) SNOSE انجام می

شود. 36 پاکت نامه غیر شفاف شماره گذاری شده تهیه، سپس هر یک

از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت شده و داخل

یک پاکت گذاشته می شوند. پاکت ها نهایتاً در یک جعبه قرار می گیرند.

در زمان ورود هر شرکت کننده به مطالعه، اولین پاکت نامه باز شده و

گروه تخصیص یافته به شرکت کننده آشکار می شود. اجرای فرآیند

تخصیص تصادفی توسط داروساز بیمارستانی که در مطالعه دخالتی

نمی کند، می باشد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه برای پزشک، بیمار و جمع آوری کننده داده ها که محقق

است، با توجه به بیماری مورد مطالعه و نوع داروهای مصرفی، امکان

کورسازی وجود ندارد. این مطالعه به صورت یک سوکور بدین نحو که

آنالیزور و از نوع داروی اختصاص یافته به بیماران آگاه نمی باشد، انجام

میشود. داده های حاصل از مطالعه بیماران، توسط محقق جمع آوری

شده و به صورت غیر علنی در اختیار آنالیزور و متخصص آمار قرار می

گیرند.

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 مرکز تحقیقات علوم دارویی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان شانزده آذر، دانشکده داروسازی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14155-6451

تاریخ تایید

1396/09/11, 2017-12-02

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.PSRC.REC.1396.4138

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه بیش فعالی در بزرگسالان

کد ICD-10

F90.9

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, unspecified type

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم نقص توجه و بیش فعالی در پرسشنامه خود سنجی کانرز

نقص توجه بیش فعالی بزرگسالان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2، 4، 6 و 8 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود سنجی کانرز نقص توجه بیش فعالی بزرگسالان

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه افسردگی هامیلتون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه افسردگی هامیلتون

**شرح متغیر پیامد**

نمره پرسشنامه اضطراب هامیلتون

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب هامیلتون

**شرح متغیر پیامد**

نمره ی مقیاس ارزیابی کلی عملکرد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و هشت هفته پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس ارزیابی کلی عملکرد

**گروه‌های مداخله****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: دارودرمانی با قرص متیل فنیدیت سریع رهش 10 میلی گرم (ریتالین) تولید شرکت داروسازی نوارتیس سوییس. دوز مصرفی این دارو توسط روان پزشک تعیین می شود اما به طور معمول از 5 میلی گرم سه مرتبه در روز برای مدت یک هفته آغاز شده و پس از یک هفته به 10 میلیگرم سه مرتبه در روز افزایش می یابد. (بسته به اثربخشی و عوارض مقدار آن تا 1.2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن در روز قابل افزایش است.)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: دارودرمانی با کپسول آتوموکستین (استراموکس) تولید شرکت داروسازی تدبیر کالای جم در ایران. دوز مصرفی این دارو بسته به تشخیص روان پزشک بوده اما به طور معمول از 10 میلی گرم روزانه برای مدت زمان یک هفته آغاز شده و تا دوز 20 میلی گرم برای دو هفته و سپس 40 میلی گرم طی هفته های آتی افزایش می یابد. (بسته به اثربخشی و عوارض دوز دارو میتواند تا 1.2 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بیمار در روز افزایش یابد.)

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه بزرگسالان بیمارستان روزبه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر والتین آرتوتیان

**آدرس خیابان**

خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1333715914

**تلفن**

+98 21 5541 9151

**ایمیل**

Hosp\_roozbeh@tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

http://roozbehhospital.tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد علی صحرانیان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417614411

**تلفن**

+98 21 8163 3698

**ایمیل**

rmo@tums.ac.ir

**ردیف بودجه****کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ****طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

پریا تاج محرابی نمینی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی داروسازی عمومی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دیپلم یا کمتر

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

داروسازی

**آدرس خیابان**

پلاک 30، کوچه عباسی، خیابان بعثت، خیابان فاطمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419644551

تلفن

3989 6693 21 98+

ایمیل

paryataj@yahoo.com

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پریا تاج محرابی تمینی

موقعیت شغلی

دانشجوی داروسازی عمومی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی، خیابان بعثت، کوچه عباسی، پلاک 30

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419644551

تلفن

3989 6693 21 98+

ایمیل

paryataj@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پدیده قائلی

موقعیت شغلی

دانشیار گروه داروسازی بالینی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تهران، خیابان شانزده آذر، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده

داروسازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

4540 5541 21 98+

فکس

ایمیل

pghaeli@sina.tums.ac.ir

## 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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات