

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی و مقایسه سطح پلاسمایی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز قبل و بعد از درمان توسط متیل فنیدیت در کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش‌فعالی.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه سطح پلاسمایی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز قبل و بعد از درمان توسط متیل فنیدیت در کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش‌فعالی است. این پژوهش یک مطالعه پیش و پس از درمان بدون پلاسیبو است. جمعیت مطالعه شامل 30 کودک و نوجوان مبتلا به adhd مراجعه کننده به بیمارستان شفا رشت است و موارد بر اساس پرسشنامه K-SADS و ملاکهای DSM-IV-TR با مصاحبه بالینی انتخاب می شوند. معیارهای ورود: سن زیر 18 سال، نداشتن هر گونه تشخیص عمده در محور 1، نداشتن سابقه هر گونه اختلال نورولوژیک و سابقه مصرف داروهای سایکوتروپیک در 1 ماه اخیر، ضریب هوشی بالای 70. معیارهای خروج: قطع دارو به دلیل عوارض، اجبار به مصرف سایر داروهای سایکوتروپیک در روند درمان، ابتلا جدید به هرگونه بیماری نورولوژی و روانپزشکی عمده، بیماری های حاد و تب دار (در 2 هفته اخیر). سطح BDNF مطابق با دستورالعمل کیت اندازه گیری می شود. بیماران پس از 4 هفته درمان مقدماتی برای تعیین دوز مناسب و مؤثر، به مدت 6 هفته دیگر تحت درمان با متیل فنیدیت، قرار خواهند گرفت. در انتهای دوره مجدداً شدت علائم و BDNF اندازه گیری خواهد شد. در نهایت داده ها با نرم افزار آماری SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت. برای تجزیه و تحلیل داده ها از تستهای مناسب استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108067237N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۰۵/۱۹, 10-08-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۰۵/۱۹, 2011-08-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کوشا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1163 1666 13 98+

آدرس ایمیل

m-kousha@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۰۱, 2011-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۷/۰۱, 2012-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه سطح پلاسمایی فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز قبل و بعد از درمان توسط متیل فنیدیت در کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه و بیش‌فعالی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر متیل فنیدیت بر روی فاکتور رشد مغزی

هدف اصلی مطالعه

علوم پایه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ورود: سن زیر 18 سال؛ نداشتن هر گونه تشخیص عمده در محور 1؛ نداشتن سابقه هر گونه اختلال نورولوژیک؛ نداشتن سابقه مصرف داروهای سایکوتروپیک در 1 ماه اخیر؛ ضریب هوشی بالای 70. خروج: قطع دارو به دلیل عوارض (ایجاد تیک، توهمات، خلق افسرده و علائم وسواس و اجباری که در عملکرد بیمار تاثیر سوء داشته باشد، لب

گزیدن، خوردن ناخن و حرکات کره ای؛ اجبار به مصرف سایر داروهای سایکوتروپیک در روند درمان؛ ابتلا جدید به هرگونه بیماری نورولوژی و روانپزشکی عمده (افسردگی، دوقطبی، بیماری های روانپریشانه)؛ بیماری های حاد و تب دار (در 2 هفته اخیر).

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی BDNF

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از درمان، 10 هفته پس از درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

6 هفته درمان با دوز مؤثر متیل فنیدیت

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کوشا

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 مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

رشت - بلوار نامجو

شهر

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

سن

از سن 3 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه پیش و پس از درمان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت - بلوار نامجو

شهر

رشت

کد پستی

65385-41446

تاریخ تایید

۱۳۹۰/۰۴/۲۹, 2011-07-20

کد کمیته اخلاق

1900189601

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ADHD

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 مریم کوشا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت- چهارراه حشمت- بیمارستان شفا

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

6268 1666 13 98+

فکس

ایمیل

m-kousha@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 مریم کوشا

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

رشت- چهارراه حشمت- بیمارستان شفا

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

6268 1666 13 98+

فکس

ایمیل

m-kousha@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کوشا

موقعیت شغلی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی