پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی و عوارض داروی دالکستین در مقایسه با داروی ریتالین در کنترل علائم نارسایی توجه بیش فعالی در یک کارازمایی بالینی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه کارآزمائي باليني تصادفي دوسوكور، مقايسه اثر درمانی دالکستین و ریتالین در درمان مبتلایان به اختلال نارسائی توجه-بیش فعالی (ADHD) مي باشد. در این مطالعه 40 بیمار در رده سنی 18-11 با اختلال نارسائی توجه- بیش فعالی که در دو هفته اخیر داروهای خاص روانپزشکی را مصرف نکرده باشند و عقب ماندگی ذهنی و سایر اختلالات روانپزشکی را نداشته باشند، بطور تصادفي در يكي از گروه هاي مداخله يا كنترل قرار مي گيرند. بیماران در گروه مداخله دالکستین و در گروه کنترل، ریتالین دریافت خواهند کرد. قبل از شروع درمان و در هفته دوم، چهارم ، ششم و هشتم پس از شروع درمان، آزمون کانرز والدین (فرم کوتاه وتجدید نظر شده) و ADHD rating scale (والدین و معلم) اجرا می شود. همچنین پرسشنامه عوارض دارویی در هفته دوم، چهارم ، ششم و هشتم پس از شروع درمان انجام می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201110127462N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **19-10-2011, ۱۳۹۰/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-10-19, ۱۳۹۰/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 3540

آدرس ایمیل

pprc@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, ۱۳۹۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-21, ۱۳۹۰/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و عوارض داروی دالکستین در مقایسه با داروی ریتالین در کنترل علائم نارسایی توجه بیش فعالی در یک کارازمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و عوارض داروی دالکستین در مقایسه با داروی ریتالین در کنترل علائم نارسایی توجه بیش فعالی در یک کارازمایی بالینی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن معیارهای تشخیص DSM-IV-TR برای کودکان ADHD، سن 18-11، عدم مصرف هر داروی موءثر بر وضعیت روانی حداقل دو هفته قبل از پژوهش معیارهای خروج: وجود عقب ماندگی ذهنی، وجود هر گونه اختلال روانپزشکی به بجز ODD، سابقه آلرژی به دالکستین، وجود بیماری طبی جدی مثل بیماری قلبی، اختلال تشنجی کنترل نشده، افرادی که فشار سیستول بالای 125 میلیمتر جیوه داشته باشند و یا Resting Pulse آنها کمتر از 60 و یا بالای 115 ضربان در دقیقه باشد

سن

از سن **11 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-06-12, ۱۳۹۰/۰۳/۲۲
کد کمیته اخلاق
11148

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نارسایی توجه- بیش فعالی
کد ICD-10
F90.0
توصیف کد ICD-10
Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال نارسایی توجه- بیش فعالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و در هفته دوم، چهارم، ششم و هشتم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون کانرز والدین (فرم کوتاه وتجدید نظر شده) وADHD rating scale (والدین و معلم)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته دوم، چهارم، ششم و هشتم پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دالکستین هفته اول یک چهارم کپسول، هفته دوم یک دوم کپسول، هفته سوم سه چهارم کپسول و هفته چهارم یک عدد کپسول
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
با توجه به دوز ریتالین 0.4-1.3 mg به ازای هر کیلوگرم وزن بدن، ریتالین برای هفته اول روزانه یک قرص (1/2 عدد صبح و 1/2 عدد ظهر) و برای هفته دوم (1عدد صبح و 1عدد ظهر) و در صورتی که وزن بیمار بالای Kg30 باشد از هفته سوم روزانه 3 قرص (1 عدد صبح، 1عدد ظهر و 1 عدد ساعت 4 بعد از ظهر)
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی، بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم معمایی
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس
شهر
تهران
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
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
مرکز تحقیقات روانپزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رزیتا جلیلیان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی عمومی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشگر، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 3540
فکس
ایمیل
rozita_jalilian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا محمدی
موقعیت شغلی
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشکر، بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 3540
فکس
ایمیل
pprct@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
مریم سلمانیان
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/پژوهشگر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
pprct@sina.tums.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