

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر دو داروی ممانتین و متیل فندیت در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش فعالی (ADHD)

چکیده پروتکل

چکیده

"هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور، مقایسه اثر دو داروی ممانتین و متیل فندیت در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش فعالی (ADHD) می باشد. در این مطالعه 40 بیمار مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش فعالی که واجد معیارهای ورود از جمله معیارهای تشخیصی، سن و عدم مصرف دارو و معیارهای خروج مطالعه از جمله وجود عقب ماندگی ذهنی، اختلالات روانپزشکی، اختلال تشنجی، بیماری قلبی و آلرژی به ممانتین و ... باشند، بطور تصادفی در یکی از گروههای مداخله یا کنترل قرار می گیرند. بیماران در گروه مداخله ممانتین دریافت خواهند کرد و در گروه کنترل متیل فندیت دریافت خواهند نمود. در این مطالعه، اثربخشی داروی ممانتین در مقایسه با متیل فندیت بررسی می شود"

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-05-22, ۱۳۹۲/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT201205157462N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۱/۰۳/۱۲, 01-06-2012
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی ممانتین و متیل فندیت در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش فعالی (ADHD)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی ممانتین و متیل فندیت در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش فعالی (ADHD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: داشتن معیارهای تشخیصی DSM-IV-TR برای ADHD؛ سن 6 تا 11 سال؛ عدم مصرف هر گونه داروی موثر بر وضعیت روانی حداقل 2 هفته قبل از پژوهش. شرایط خروج از مطالعه: وجود عقب ماندگی ذهنی؛ وجود هر گونه اختلال روانپزشکی به جز ODD؛ سابقه آلرژی به ممانتین؛ وجود بیماری طبعی جدی مثل بیماری قلبی؛ اختلال تشنجی کنترل نشده؛ افرادی که فشار خون سیستولی 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 6 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۱/۰۳/۱۲, 2012-06-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3540 5541 21 98+

آدرس ایمیل

pprc@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

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

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته سوم و ششم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

یک گروه از بیماران به طور تصادفی در گروه مداخله تحت درمان با ممانتین 10 میلی گرمی قرار می‌گیرند. دوز درمانی قرص ممانتین 10 میلی گرمی برای هفته اول روزانه یک قرص (نصف قرص صبح ساعت 8 و نصف قرص ساعت 14) و از هفته دوم روزانه 2 قرص (یک عدد صبح ساعت 8، یک عدد ساعت 14) تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

یک گروه از بیماران به طور تصادفی در گروه کنترل قرار گرفته و داروی متیل فنیدیت دریافت می‌کنند. متیل فنیدیت 10 میلی گرمی برای هفته اول روزانه یک قرص (نصف قرص صبح ساعت 8 و نصف قرص ساعت 14)، از هفته دوم روزانه 2 قرص (یک صبح ساعت 8، یک عدد ساعت 14) و در صورت وزن بالای 30 کیلو گرم از هفته دوم روزانه 3 قرص (یک و نیم عدد صبح ساعت 8، یک و نیم عدد ساعت 14) تجویز می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سلیمان محمدزاده

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشکر، بیمارستان

روزبه

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

عصمت کریمی

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، طبقه پنجم

شهر

شرح متغیر پیامد

علائم بیش فعالی و کمبود توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته سوم و ششم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ADHD Rating Scale، پرسشنامه Clinical Global Impressions

Severity

متغیر پیامد ثانویه

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

1391/01/20, 2012-04-08

کد کمیته اخلاق

17262

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

علائم بیش فعالی و کمبود توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته سوم و ششم بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ADHD Rating Scale، پرسشنامه Clinical Global Impressions

Severity

تهران

ردیف بوجه

کد بوجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشکر، بیمارستان

روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3540 5541 21 98+

فکس

ایمیل

mohammadimr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی

نام کامل فرد مسوول

مریم سلیمان

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد/پژوهشگر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شهر

کد پستی

تلفن

3540 5541 21 98+

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سلیمان محمدزاده

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشکر، بیمارستان

روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3540 5541 21 98+

فکس

ایمیل

dr.mohammadzadeh86@gmail.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