پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیرافزودن ممانتین به محرک طولانی اثر بر نقایص عملکرد اجرایی در نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه - بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه ی نمره ی کلی از مقیاس خود گزارشی اختلال نارسایی توجه و فزون کنشی(ASRS) در نوجوانان در دو گروه مورد مطالعه،قبل و بعد از مداخله
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه موازی،سه سویه کور،تصادفی شده،فاز3بر روی 44بیمار،برای تصادفی سازی از نرم افزار endnoteاستفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور می باشد بیماران،درمانگرو مشاور آمار نسبت به گروه کنترل و مورد مداخله بی اطلاعند.جمعیت هدف مورد مطالعه نوجوانان 12تا18 سال می باشند و بیماران چه گروه مورد مداخله و چه گروه کنترل در حال درمان با متیل فنیدیت (محرک) طولانی اثر در محدوده دوز درمانی هستند .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
-تشخیص بیماریADHDتوسط روانپزشک به وسیله ی پرسشنامه،وجود نقایص عملکردی در نوجوان،سن 12 تا 18 سال،ضریب هوشی نرمال به وسیله ی تست Qاومعیارهای عدم ورود به مطالعه: وجود اختلات پزشکی عمده(بیماری قلبی،...)،وجود اختلالات روانپزشکی همراه که نیازمند مداخلات دارویی می باشند،مصرف داروی دیگری علاوه بر محرک طولانی اثر
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله داروی ممانتین +محرک طولانی اثر دریافت می کنند.گروه کنترل پلاسبو +محرک طولانی اثر دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت اختلال عملکرد اجرایی،شدت نقص توجه و بیش فعالی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250917067279N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-20, ۱۴۰۴/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرناز گل محمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0048 3668 31 98+
آدرس ایمیل
fgmohammadi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-23, ۱۴۰۴/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرافزودن ممانتین به محرک طولانی اثر بر نقایص عملکرد اجرایی در نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه - بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیرافزودن ممانتین به محرک طولانی اثر بر نقایص عملکرد اجرایی در نوجوانان مبتلا به اختلال نقص توجه - بیش فعالی مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی اطفال در سال 1404
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بیماری ADHD توسط روانپزشک به وسیله ی پرسشنامه

وجود نقایص عملکردی در نوجوان سن 12 تا 18 سال ضریب هوشی نرمال به وسیله ی تست IQ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به هر گونه بیماری مزمن طبی استفاده از هر دارویی به جز محرک طولانی اثر

سن
از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیمارانی که سابقه مراجعه به درمانگاه را داشته و تحت درمان با محرک طولانی اثر بوده اند،اگر واجد شرایط بودند،به عنوان بیمار مورد مطالعه قرار می گیرند.به این روش نمونه گیری متوالی،می گویند.به این صورت که بعد از مشخص کردن افراد مورد مطالعه،هردو نفر اول یک بلوک را برای ما نشان می دهند.سپس افراد هر بلوک را به صورت تصادفی با گروه درمان معمولی+ممانتین(A)و گروه درمان معمولی+پلاسبو(B)معرفی می کنیم دو نفر بعدی نیز به صورت تصادفی به گروهA و دیگری به گروهB اختصاص داده می شوند تا جایی که به کفایت حجم نمونه برسیم.

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
درمانگر فقط براساس این که بیمار به گروه A یا Bتعلق دارد،داروی مورد نیاز بیمار را که مربوط به یک ماه است به بیمار می دهد اما از محتویات داروی پاکت های AیاBاطلاعی ندارد و در نهایت مشاور آمار نیز در هنگام محاسبات آماری از گروه بیماران مطلع نمی شود.

دارو نما
دارد

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان
اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8179964167

تاریخ تایید
2025-09-14, ۱۴۰۴/۰۶/۲۳

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1404.228

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص توجه-بیش فعالی

کد ICD-10
F90

توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره ی کارکرد اجرایی در پرسشنامه بریف

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دربدو ورود و 30 روز بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بریف

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:به بیماران در این گروه،علاوه بر داروی اصلی خودشان که محرک طولانی اثر است،ممانتین با دوز 9 میلی گرم خوراکی از برند آلزیکسا شرکت تسنیم(تا 4 هفته)در سه دوز منقسم داده می شود.(با رضایت والدین)

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به بیماران در این گروه،علاوه بر محرک طولانی اثر،پلاسبو با دوز 9 میلی گرم در سه دوز روزانه به مدت ۴ هفته داده می شود.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول
فرناز گل محمدی

آدرس خیابان
اصفهان،خیابان ابن سینا،خیابان سنبلستان،بیمارستان امین
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3445 5051
ایمیل
amin@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://amin.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری،معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان هزارجریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://mui.ac.ir/fa
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرناز کل محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان استانداری،بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81458-33117
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
fgmohammadi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nour.mui.ac.ir/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرناز گل محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اصفهان،خیابان استانداری،بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81458-33117
تلفن
+98 31 3222 2127
ایمیل
fgmohammadi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nour.mui.ac.ir/fa

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فرناز گل محمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان استانداری-بیمارستان خورشید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0983136680048
ایمیل
fgmohammadi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nour.mui.ac.ir/fa

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