پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر داروی Ritalin وBuspirone در درمان اختلال کمبود توجه - پیش فعالی (ADHD) در یک مطالعه کار آزمایی بالینی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثربخشی بوسپیرون در درمان ADHD در کودکان و نوجوانان توسط یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسویه کور کنترل شده می باشد. 40 بیمار سرپایی واجد ملاکهای تشخیصیِ DSM-IV برای ADHD به صورت تصادفی به مدت 6 هفته قرصهای بوسپیرون(20 میلیگرم در روز) یا متیل فنیدیت(20 میلیگرم براي افراد با وزن کمتر از 30 کیلوگرم و 30 میلیگرم براي افراد بالاي 30 کیلوگرم) دریافت خواهند کرد. مقیاس اصلي فرجام مداخله مقیاس درجه بندي ADHD(فرم والد و معلم) خواهد بود.قبل از شروع درمان و در هفته‌هاي سوم و ششم پس از شروع درمان، ADHD Rating Scale (والدین و معلم) انجام شده و عوارض دارويي بر اساس پرسشنامه بررسي مي‌گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2010111101556N17**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-04, ۱۳۸۹/۰۹/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-04, ۱۳۸۹/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

1-دانشگاه علوم پزشكي تهران 2-دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-04-20, ۱۳۸۹/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-20, ۱۳۹۱/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی Ritalin وBuspirone در درمان اختلال کمبود توجه - پیش فعالی (ADHD) در یک مطالعه کار آزمایی بالینی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر داروی Ritalin وBuspirone در درمان اختلال کمبود توجه - پیش فعالی (ADHD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

ملاکهای ورود: تشخیص ADHD(اختلال کمبود توجه-بیش فعالی) بر اساس DSM-IV-TR - سن بین 6 تا 17 سال- ملاکهای خروج: دریافت هرگونه داروی موثر بر روان در طول هفته گذشته- کراتینین سرم بیش از 2 - بروز تشنج- بروز نشانه های اکستراپیرامیدال- بروز سندرم سروتونین

سن

از سن **6 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

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 پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-03-06, ۱۳۸۸/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
8643

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال فعالیت و توجه(اختلال کمبود توجه-بیش فعالي)
کد ICD-10
F90.0
توصیف کد ICD-10
Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت ADHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر(قبل از شروع درمان) و هفته هاي 3 و 6 پس لز شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامه ADHD Rating Scale (والدین – معلم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص بوسپیرون 20 میلی گرم در روز برای 6 هفته بعنوان گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص ریتالین به میزان 20 تا 30 میلیگرم در روز براي 6 هفته به عنوان گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا محمدي
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبي
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس- دانشگاه علوم پزشكي كردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعي
آدرس خیابان
بلوار پاسداران- بیمارستان قدس- سنندج
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
8643
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عطا الله حیدری
آدرس خیابان
سنندج- بلوار پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- معاونت پژوهش
شهر
سنندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوزي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوزي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
13337
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@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