پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقايسه اثر دو داروي بوپروپيون(Bupropion) و Ritaline در درمان كودكان مبتلا به اختلال كمبود توجه- بيش‌فعالي (ADHD) در يك مطالعه كارآزمايي باليني دو سو كور (Double Blind)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقايسه اثر دو داروي بوپروپيون و Ritaline در درمان كودكان و نوجوانان مبتلا به اختلال كمبود توجه- بيش‌فعالي (ADHD) در يك مطالعه كارآزمايي باليني كنترل شده دو سو كور است. 40 كودك و نوجوان (در محدوده سني 17-6 سال) پس از تشخيص ADHD توسط روانپزشك به طور تصادفي به دو گروه تقسيم شدند. براي 20 بيمار بوپروپيون(200 ميليگرم در روز براى افراد پايينتر از 30 كيلوگرم و 300 ميليگرم در روز براى افراد با وزن بالاى 30 كيلوگرم) براي 20 بيمار ديگر 20) Ritaline ميليگرم در روز براى افراد پايينتر از 30 كيلوگرم و 30 ميليگرم در روز براى افراد با وزن بالاى 30 كيلوگرم) به مدت 6 ماه تجويز مي‌شود. قبل از شروع درمان و در هفته‌هاي سوم و ششم پس از شروع درمان، ADHD Rating Scale (والدين و معلم) انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201012021556N18**

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-بيمارستان 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 پزشکی تهران 2-دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-05-14, ۱۳۸۹/۰۲/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-14, ۱۳۹۰/۰۸/۲۳

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر دو داروي بوپروپيون(Bupropion) و Ritaline در درمان كودكان مبتلا به اختلال كمبود توجه- بيش‌فعالي (ADHD) در يك مطالعه كارآزمايي باليني دو سو كور (Double Blind)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه اثر دو داروي بوپروپيون(Bupropion) و Ritaline در درمان كودكان مبتلا به اختلال كمبود توجه- بيش‌فعالي (ADHD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: داشتن معيارهاي تشخيصي DSM-IV-TR براي ADHD، سن 6 تا 17 سال، عدم مصرف هر گونه داروي موثر بر وضعيت رواني حداقل 2 هفته قبل از پژوهش معيارهاي خروج از مطالعه: وجود عقب ماندگي ذهني، وجود هر گونه اختلال روانپزشكي به جز ODD، سابقه آلرژي به جينكوبيلوبا (قرص جينكوتيدي)، وجود بيماري طبي جدي مثل بيماري قلبي، اختلال تشنجي كنترل نشده

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-04-14, ۱۳۸۹/۰۱/۲۵
کد کمیته اخلاق
9745

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال کمبود توجه- بیش‌فعالي
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 گرفتن درمان و هفته های 3و 6 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامه ADHD Rating Scale (والدین – معلم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص بوپروپیون 200 تا 300 میلی گرم در روز برای 6 هفته بعنوان گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص ریتالین 20 تا 30 میلیگرم در روزبه مدت 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 محمدرضا محمدی
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قدس سنندج-دانشگاه علوم پزشکی کردستان-
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزین رضاعی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران- بیمارستان قدس سنندج
شهر
سنندج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
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
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
بلوار پاسداران- دانشگاه علوم پزشکی کردستان- معاونت پژوهشی- سنندج
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 سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه-کارگر جنوبي
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 سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه- خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
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