

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

مقایسه اثر دو داروی بوپروپیون (Bupropion) و Ritaline در درمان کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش‌فعالی (ADHD) در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور (Double Blind)

s.akhond@sina.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر دو داروی بوپروپیون و Ritaline در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش‌فعالی (ADHD) در یک مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده دو سو کور است. 40 کودک و نوجوان (در محدوده سنی 6-17 سال) پس از تشخیص ADHD توسط روانپزشک به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. برای 20 بیمار بوپروپیون (200 میلی‌گرم در روز برای افراد پایتتر از 30 کیلوگرم و 300 میلی‌گرم در روز برای افراد با وزن بالای 30 کیلوگرم) برای 20 بیمار دیگر (20 Ritaline میلی‌گرم در روز برای افراد پایتتر از 30 کیلوگرم و 30 میلی‌گرم در روز برای افراد با وزن بالای 30 کیلوگرم) به مدت 6 ماه تجویز می‌شود. قبل از شروع درمان و در هفته‌های سوم و ششم پس از شروع درمان، ADHD Rating Scale (والدین و معلم) انجام می‌شود.

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

14-05-2010, 1389/02/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-11-2011, 1390/08/23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی بوپروپیون (Bupropion) و Ritaline در درمان کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش‌فعالی (ADHD) در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور (Double Blind)

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی بوپروپیون (Bupropion) و Ritaline در درمان کودکان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش‌فعالی (ADHD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن معیارهای تشخیصی DSM-IV-TR برای ADHD، سن 6 تا 17 سال، عدم مصرف هر گونه داروی موثر بر وضعیت روانی حداقل 2 هفته قبل از پژوهش معیارهای خروج از مطالعه: وجود عقب ماندگی ذهنی، وجود هر گونه اختلال روانپزشکی به جز ODD، سابقه آرزوی به جینکویلیوبا (فرض جینکوتیدی)، وجود بیماری طبعی جدی مثل بیماری قلبی، اختلال تشنجی کنترل نشده

سن

از سن 6 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012021556N18

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-12-2010, 1389/09/13

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-12-2010, 1389/09/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 روز به مدت 6 هفته به عنوان گروه

کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

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

1389/01/25, 2010-04-14

کد کمیته اخلاق

9745

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کمبود توجه- بیش‌فعالی

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 هفته‌های 3 و 6 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه ADHD Rating Scale (والدین - معلم)

دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه-کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
9113 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه- خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
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

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- سندج
شهر
سندج
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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول