پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۴

مقایسه اثر و عوارض مقادیر مختلف پروپرانولول بهمراه متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی- کم توجهی

چکیده پروتکل

چکیده

از بین بیماران مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب و روان بیمارستان گلستان اهواز که سنین 12-6 سال داشته باشند تعداد 30کودک مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی که تشخیص انها توسط روانپزشک با مصاحبه بالینی بر اساس ملاکهای متن بازنگری شده چهارمین راهنمای تشخیص اماری بیماریهای روانی و ازمون کانر نوع والد گذاشته میشود انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه 15 نفری تقسیم میشوند. به تمام همراهان شرکت کنندگان توضیحات کافی در مورد طرح داده میشود و رضایتنامه گرفته میشود به یک گروه متیل فنیدیت با پروپرانوول با دوز 10-20 میلیگرم در روز و گروه دوم متیل فنیدیت با پروپرانوول با دوز 20-40میلیگرم در روز داده میشود.متیل فنیدیت به مقدار تقریبا3/. میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن در دو نوبت صبح و ظهر شروع میشود و بر اساس نیمرخ عوارض جانبی و علایم بالینی تاتقریبا 1میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن در روز افزایش میابد. قبل از شروع درمان و در پایان هفته ی2 و 4 فشار خون، وزن و تعداد ضربان قلب کودکان نیز اندازه گیری و ثبت میشود. - قبل از شروع درمان و در پایان هفته ی 2و4 نیز بر اساس ازمون کانر پاسخ بدرمان سنجیده میشود و همچنین در این فواصل نیز بر اساس چک لیست عوارض دارویی ،وجود عوارض دارویی نیز مورد پرسش قرار میگیرد و در نهایت اطلاعات جمع اوری شده مورد تجزیه و تحلیل اماری قرار میگیرند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204188317N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-04-16, ۱۳۹۱/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-16, ۱۳۹۱/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف تشکری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 1374 3038

آدرس ایمیل

tashakori-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-12-21, ۱۳۹۰/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-10-21, ۱۳۹۱/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر و عوارض مقادیر مختلف پروپرانولول بهمراه متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی- کم توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مقادیر مختلف پروپرانولول بهمراه متیل فنیدیت در درمان اختلال بیش فعالی- کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- معیارهای ورود به مطالعه: 1- داشتن معیارهای تشخیصی بر اساس ملاکهای متن بازنگری شده چهارمین راهنمای تشخیص اماری بیماریهای روانی و ازمون کانر(ازمونی است که جهت تشخیص اختلال بیش فعالی- کم توجهی و درجه بندی ان استفاده میشود. این تست دو نوع پرسشنامه والدین و اموزگار دارد)در این مطالعه موارد متوسط و شدید اختلال (با نمره بیشتر و مساوی20 از کانر) مورد مطالعه قرار میگیرند. 2- سن 12-6سال 3- اخذ رضایت نامه اگاهانه از والدین - معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1-وجود اختلال دیگر روانپزشکی در محور یک بر

اساس ملاکهای متن بازنگری شده چهارمین راهنمای تشخیص اماری بیماریهای روانی. 2-وجود عقب ماندگی ذهنی 3-داشتن سابقه تشنج 4-داشتن هر گونه مشکل طبی از جمله موارد مصرف بتابلوکرها و متیل فنیدیت مثل اسم، مشکل قلبی و عروقی، دیابت، سابقه حساسیت به داروها،وجود تیک .

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

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 پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-شهر دانشگاهی-معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز-طبقه همکف

شهر

اهواز

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2011-10-12, ۱۳۹۰/۰۷/۲۰

کد کمیته اخلاق

ETH-235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی- کم توجهی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بهبود علایم اختلال بیش فعالی- کم توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،دو هفته بعد از شروع مداخله وچهار هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ازمون کانرز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،دو هفته بعد از شروع مداخله وچهار هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس چک لیست.عوارض دارد یا ندارد

2

شرح متغیر پیامد

زمان بهبود علایم اختلال یش فعالی- کم توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

براساس روز شروع کاهش علایم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روز شروع کاهش علایم بر اساس اظهار نظر والدین کودک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مطالعه در دو گروه انجام می شود.به یک گروه متیل فنیدیت با پروپرانوول با دوز 20-10 میلیگرم در روز داده میشود.متیل فنیدیت به مقدار تقریبا3/. میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن در دو نوبت صبح و ظهر شروع میشود و بر اساس نیمرخ عوارض جانبی و علایم بالینی تاتقریبا 1میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن در روز افزایش میابد دارو بمدت یکماه تجویز میشود. در شروع درمان و در پایان هفته ی 2و4 نیز بر اساس ازمون کانر پاسخ بدرمان سنجیده میشود.و بر اساس انالیز اماری اثرات درمانی دارو سنجیده میشود،وجود عوارض دارویی نیز مورد پرسش قرار میگیرد .

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

به گروه دوم متیل فنیدیت با پروپرانوول با دوز 40-20میلیگرم در روز داده میشود.متیل فنیدیت به مقدار تقریبا3/. میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن در دو نوبت صبح و ظهر شروع میشود و بر اساس نیمرخ عوارض جانبی و علایم بالینی تاتقریبا 1میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن در روز افزایش میابد. دارو بمدت یکماه تجویز میشود. در شروع درمان و در پایان هفته ی 2و4 نیز بر اساس ازمون کانر پاسخ بدرمان سنجیده میشود.و اثرات درمانی دو گروه بایکدیگر مقایسه میشود.تاتعیین شود ایا دوز بالاتر پروپرانولول (دوز 40-20میلیگرم در روز) اثرات درمانی بیشتری از دوز 20-10 میلیگرم پروپرانولول (که در مطالعات قبلی

اثرات درمانی ان مشخص شده)دارد،وجود عوارض دارویی نیز مورد پرسش قرار میگیرد تا معین شود ایا دوز بالاتر پروپرانولول (دوز 40-20میلیگرم در روز) عوارض جانبی بیشتری از دوز 20-10 میلیگرم پروپرانولول دارد و در نهایت فواید و عوارض جانبی این دو گروه درمان با یکدیگر مقایسه شوند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اطفال اعصاب و روان بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر اشرف تشکری

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان اهواز- دفتر گروه روانپزشکی - 3743038

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مصطفی فقهی

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه اهواز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت بسطامی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان اهواز- دفتر گروه روانپزشکی - 3743038

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 1374 61 98 3038

فکس

+98 1374 61 98 3038

ایمیل

bastamih@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

خانم دکتر اشرف تشکری

موقعیت شغلی

بورد فوق تخصصی اطفال(اعصاب وروان)

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان اهواز- دفتر گروه روانپزشکی - 3743038

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 1374 61 98 3038

فکس

+98 1374 61 98 3038

ایمیل

Tashakori-a@ajums.ac.ir;Tashakori doctor@yahoo.combastamih@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حجت بسطامی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان گلستان اهواز- دفتر گروه روانپزشکی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 1374 61 98 3038

فکس

+98 1374 61 98 3038

ایمیل
bastamih@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.ajums.ac.ir

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