

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر ترکیب داروی ممانتین و متیل فنیدیت در درمان 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 6-12 سال داشته باشند تعداد 30 کودک مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی که تشخیص آنها 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 10 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 ممانتین با دوز 10 میلیگرم در روز و گروه دوم متیل فنیدیت با دارونما داده میشود. متیل فنیدیت به مقدار تقریباً 3/ میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن در دو نوبت صبح و ظهر شروع میشود و بر اساس نیمرخ عوارض جانبی و علائم بالینی تا تقریباً 1 میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن در روز افزایش مییابد. قبل از شروع درمان و در پایان هفته 1 و 2 و 3 و 4 فشار خون، وزن و تعداد ضربان قلب کودکان نیز اندازه گیری و ثبت میشود. - قبل از شروع درمان و در پایان هفته 1 و 2 و 3 و 4 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.

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3038 1374 61 98+

آدرس ایمیل

tashakori-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/07/30, 2012-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/30, 2013-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب داروی ممانتین و متیل فنیدیت در درمان کودکان

مبتلا به اختلال بیش فعالی- کم توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ترکیب داروی ممانتین و متیل فنیدیت در درمان کودکان

مبتلا به 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 آموزگار دارد) در این مطالعه موارد متوسط و شدید اختلال (با نمره بیشتر و مساوی 20 از کانر) مورد مطالعه قرار میگیرند. 2- سن 6-12 سال 3- اخذ رضایت نامه آگاهانه از والدین - معیارهای عدم ورود به مطالعه: 1- وجود اختلال دیگر روانپزشکی در محور یک بر

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201208058317N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/09/16, 06-12-2012

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/09/16, 2012-12-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف تشکری

نام سازمان / نهاد

اساس ملاکهای متن بازنگری شده چهارمین راهنمای تشخیص آماری
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

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

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

دارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

تاریخ تایید

1389/05/29, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

ETH-450

بیماری های (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 علائم اختلال بیش فعالی- کم توجهی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک، دو، سه و چهار هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

ازمونی کانرز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک، دو، سه و چهار هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس چک لیست، عوارض دارد یا ندارد

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه اول متیل فنیدیت با ممانتین با دوز 10 میلیگرم در روز داده
میشود 0متیل فنیدیت به مقدار تقریباً 3/، میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن
در دو نوبت صبح و ظهر شروع میشود و بر اساس نیمرخ عوارض
جانبی و علائم بالینی تا تقریباً 1 میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن در روز
افزایش مییابد دارو بمدت یکماه تجویز میشود. در شروع درمان و در
پایان هفته 1، 2، 3 و 4 نیز بر اساس ازمونی کانر پاسخ درمان سنجیده
میشود. و بر اساس انالیز آماری 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 دارونما داده میشود. متیل فنیدیت به مقدار
تقریباً 3/، میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن در دو نوبت صبح و ظهر شروع
میشود و بر اساس نیمرخ عوارض جانبی و علائم بالینی تا تقریباً
1 میلیگرم بر کیلوگرم وزن بدن در روز افزایش مییابد. دارو بمدت
یکماه تجویز میشود. در شروع درمان و در پایان هفته 1، 2، 3 و 4 نیز بر
اساس ازمونی کانر پاسخ درمان سنجیده میشود. و اثرات درمانی دو
گروه با یکدیگر مقایسه میشود. تا تعیین شود ایا داروی ممانتین تاثیر در
کاهش علائم اختلال بیش فعالی- کم توجهی دارد یا نه، وجود عوارض
دارویی نیز مورد پرسش قرار میگیرد. در نهایت فواید و عوارض جانبی
این دو گروه درمان با یکدیگر مقایسه شوند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اطفال اعصاب و روان بیمارستان گلستان اهواز

8261 1334 85 98+
فکس
ایمیل
Dr.davood.mohammadbeigi@gmail.com
آدرس صفحه وب

نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اهواز

2

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Jundi Shapur University of Medical Sciences, Ahwaz
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر اشرف تشکری
موقعیت شغلی
بورد فوق تخصصی اطفال (اعصاب و روان)
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان اهواز- دفتر گروه روانپزشکی - 3743038

شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
3038 1374 61 98+
فکس
ایمیل
Tashakori-a@ajums.ac.irTashakori doctor@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
داود محمدیگی
موقعیت شغلی
رزیذنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان اهواز- دفتر گروه روانپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
1409 1372 61 98+

فکس
ایمیل
Dr.davood.mohammadbeigi363@gmail.com
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

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اطفال اعصاب و روان بیمارستان گلستان اهواز
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
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
معاونت پژوهشی دانشگاه اهواز
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
داود محمدیگی
موقعیت شغلی
رزیذنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان اهواز- دفتر گروه روانپزشکی - 3743038
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی