پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

نانوکورکومین بعنوان درمان کمکی به متیل فنیدات برای اختلال نقص توجه/بیش فعالی: یک کارآزمایی تصادفی دوسو بی‌خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر نانوکورکومین بعنوان درمان کمکی به متیل فنیدات برای اختلال نقص توجه/بیش فعالی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بین بیمارانی که به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: شخیص ADHD بر اساس DSM5 - کودکان بین سن 6 تا 17 سال. معیارهای خروج: بیماری جدی پزشکی، مشکل عصبی، و مشکلاتی که نیاز به جراحی دارند - وجود هر گونه اختلال روانپزشکی همراه که نیاز به دارودرمانی دارد به غیر از ODD - استفاده از داروهای نورولپتیک در طول شش ماه پیش از مطالعه - وزن کمتر از 13.5 کیلوگرم - عقب ماندگی ذهنی - تشنج غیرقابل کنترل - فشار سیستولی بالاتر از 125 میلیمتر جیوه یا نبض استراحت کمتر از 60 در دقیقه یا بیش از 115 بار - استفاده از هر دارو یا مکملی برای درمان ADHD
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان متیل‌فنیدات را با دوز تنظیم‌شده بر اساس وزن بدن و پاسخ بالینی (1.5-0.3 میلی‌گرم بر کیلوگرم در روز) دریافت می‌کنند. در طول هفته اول، آنها روزانه یک قرص (نیمی صبح و نیمی ظهر) مصرف می‌کنند؛ در هفته دوم، یک قرص صبح و یکی ظهر؛ و از هفته سوم، اگر وزن آنها بیش از 30 کیلوگرم باشد، روزانه سه قرص - صبح، ظهر و عصر (4 بعد از ظهر). آنها همچنین دو بار در روز دارونما دریافت می‌کنند. گروه مداخله: شرکت‌کنندگان همان رژیم متیل‌فنیدات را دریافت می‌کنند، اما علاوه بر آن، 20 میلی‌گرم نانوکورکومین را دو بار در روز مصرف می‌کنند. همه داروها به صورت خوراکی تجویز می‌شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم ADHD

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N168**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-02-11, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-02-11, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-02-11, ۱۴۰۴/۱۱/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شاهین آخوندزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران-بیمارستان روزبه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5541 2222
آدرس ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-02-20, ۱۴۰۶/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
نانوکورکومین بعنوان درمان کمکی به متیل فنیدات برای اختلال نقص توجه/بیش فعالی: یک کارآزمایی تصادفی دوسو بی‌خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
نانوکورکومین برای درمان اختلال نقص توجه/بیش فعالی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص ADHD بر اساس DSM5 کودکان بین سن 6 تا 17 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری جدی پزشکی، مشکل عصبی، و مشکلاتی که نیاز به جراحی دارند وجود هر گونه اختلال روانپزشکی همراه که نیاز به دارودرمانی دارد به غیر از ODD استفاده از داروهای نورولپتیک در طول شش ماه پیش از مطالعه وزن کمتر از 13.5 کیلوگرم عقب ماندگی ذهنی تشنج غیرقابل کنترل فشار سیستولی بالاتر از 125 میلیمتر جیوه یا نبض استراحت کمتر از 60 در دقیقه یا بیش از 115 بار استفاده از هر دارو یا مکملی برای درمان ADHD

سن
از سن **6 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصــادفی ســازی بلــوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی A و B AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه دست پیدا کنیم. (A و B گروه های مطالعه هستند) با استفاده از برنامه کامپیوتری.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که داروی اصلی دریافت می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.

دارو نما
دارد

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بلوار کشاورز

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1417653761

تاریخ تایید
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1404.706

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص توجه - بیش فعالی

کد ICD-10
F90.2

توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم ADHD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته 0 - 5 - 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامه ADHD Rating Scale (بوسیله والدین و معلم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد متیل فنیدات (دوز بر اساس اصول بالینی استاندارد و متناسب با وزن و پاسخ بالینی بیمار، در محدوده 0.3 تا 1.5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز تنظیم خواهد شد). برای هفته اول روزانه یک قرص (۲/۱ قرص صبح ، ۲/۱ قرص ظهر) و برای هفته دوم یک قرص صبح و یک قرص ظهر و در صورتیکه وزن بیمار بالای ۳۰ کیلوگرم باشد از هفته سوم روزانه سه قرص ۱ عدد صبح و ۱ عدد ظهر و ۱ عدد ساعت ۴ بعد از ظهر تجویز می شود. دارونما را نیز دو بار در روز دریافت می کنند.

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد متیل فنیدات (دوز بر اساس اصول بالینی استاندارد و متناسب با وزن و پاسخ بالینی بیمار، در محدوده 0.3 تا 1.5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز تنظیم خواهد شد). برای هفته اول روزانه یک قرص (۲/۱ قرص صبح ، ۲/۱ قرص ظهر) و برای هفته دوم یک قرص صبح و یک قرص ظهر و در صورتیکه وزن بیمار بالای ۳۰ کیلوگرم باشد از هفته سوم روزانه سه قرص ۱ عدد صبح و ۱ عدد ظهر و ۱ عدد ساعت ۴ بعد از ظهر تجویز می شود. نانوکورکومین با دوز 20 میلی‌گرم را نیز دو بار در روز دریافت می کنند. تمام داروها خوراکی هستند.

طبقه بندی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا محمدی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز - ابتدای خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

+98 21 5541 2222

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1404 تا سال 1409

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر شاهین آخوندزاده

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق پست الکترونیک

سایر توضیحات