پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر بوپروپیون بر روی اختلال کم توجهی و بیش فعالی بزرگسالان: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل پلاسبو

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعيين اثر داروي بوپروپيون درمبتلايان به اختلال كمبود توجه - بيش‌فعالي بزرگسالان (Adult ADHD) در يك مطالعه كارآزمايي باليني دو سو كور روش كار:پژوهش از نوع مطالعات مداخله‌اي تجربي و كارآزمايي باليني می باشد. 40 بزرگسال(در محدوده سني 60-20سال) پس از تشخيص ADHD توسط روانپزشك به طور تصادفي به دو گروه تقسيم می شوند. براي 20 بيمار بوپروپيون 300 ميلي گرم در روز و براي 20 بيمار ديگر دارونما تجويز مي‌شود. قبل از شروع درمان و در هفته‌هاي سوم و ششم پس از شروع درمان، آزمونهای(Adult ADHD Self-Report Scale (ASRS-v1.1 و Conners Adult ADHD Rating Scales–Self-Report-screening version انجام شده و عوارض دارويي بر اساس پرسشنامه مشخصات و عوارض دارويي بررسي مي‌گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201302201556N51**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-02-23, ۱۳۹۱/۱۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-23, ۱۳۹۱/۱۲/۰۵

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-03, ۱۳۹۲/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-03, ۱۳۹۳/۰۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بوپروپیون بر روی اختلال کم توجهی و بیش فعالی بزرگسالان: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور تصادفی شده با کنترل پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بوپروپیون در درمان اختلال کم توجهی و بیش فعالی بزرگسالان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: 1. داشتن معيارهاي تشخيصي DSM-IV-TR براي اختلال كمبود توجه - بيش‌فعالي بزرگسالان . 2.سن بين 60-20 سال معيارهاي خروج از مطالعه: 1. بیماری طبی مزمن مانند ابتلا به تشنج، CVA، بیماری قلبی-عروقی، اختلالات ارگانیک مغز 2. سوء مصرف یا وابستگی به مواد طی 6 ماه اخیر 3. بارداری و شیردهی 4. سابقه اختلال تیک 5. کم توانی ذهنی6. سابقه خودکشی، سایکوز،پرخاشگری فیزیکی 7. مصرف سایکوتروپیک حال حاضر 8. مصرف داروهای محرک یا آتوموکستین در 3 ماه اخیر 9. اختلال دوقطبی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 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
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-02-18, ۱۳۹۱/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
20285

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 بیش فعالی و نقص توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر قبل از گرفتن درمان و هفته های های 3و 6 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله آزمونهای Adult ADHD Self-Report Scale و Conners Adult ADHD Rating Scales–Self-Report-screening version

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص بوپروپیون 150 تا 300 میلی گرم در روز برای 6 هفته بعنوان گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما به مدت 6 هفته به عنوان گروه کنترل
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
تهران

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
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
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 تهران

نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابن کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه

شهر
تهران

کد پستی

تلفن
+98 21 5541 2222

فکس

ایمیل
S.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی 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

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