

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

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: تعیین اثر داروی بوپروپیون در مبتلایان به اختلال کمبود توجه - بیش فعالی بزرگسالان (Adult ADHD) در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور روش کار: پژوهش از نوع مطالعات مداخله‌ای تجربی و کارآزمایی بالینی می باشد. 40 بزرگسال (در محدوده سنی 20-60 سال) پس از تشخیص ADHD توسط روانپزشک به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. برای 20 بیمار بوپروپیون 300 میلی گرم در روز و برای 20 بیمار دیگر دارونما تجویز می شود. قبل از شروع درمان و در هفته‌های 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 دارویی بر اساس پرسشنامه مشخصات و عوارض دارویی بررسی می گردد

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/01/14, 2013-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1393/01/14, 2014-04-03

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

معیارهای ورود به مطالعه: 1. داشتن معیارهای تشخیصی DSM-IV-TR برای اختلال کمبود توجه - بیش فعالی بزرگسالان . 2. سن بین 20-60 سال معیارهای خروج از مطالعه: 1. بیماری طبعی 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 تک 5. کم توانی ذهنی 6. 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

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302201556N51

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1391/12/05, 23-02-2013

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1391/12/05, 2013-02-23

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

s.akhond@sina.tums.ac.ir

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

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

1391/11/30, 2013-02-18

کد کمیته اخلاق

20285

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 بیش‌فعالی و نقص توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته صفر قبل از گرفتن درمان و هفته‌های 3 و 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 مسؤول

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 مسؤول

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فکس
ایمیل
S.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
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 سایکو فارماکولوژی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی