

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثر دو داروی آگوملاتین (Agomelatine) و Ritaline در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش‌فعالی (ADHD) در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر دو داروی آگوملاتین و Ritaline در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش‌فعالی (ADHD) در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور روش کار: پژوهش از نوع مطالعات مداخله‌ای تجربی و کارآزمایی بالینی می باشد. 50 کودک و نوجوان (در محدوده سنی 6-17 سال) پس از تشخیص ADHD توسط روانپزشک کودک و نوجوان به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. برای 25 بیمار آگوملاتین 25 میلی گرم در روز و برای 25 بیمار دیگر ریتالین (10 تا 20 میلیگرم در روز برای افراد با وزن کمتر از 30 کیلوگرم و 30 میلیگرم در روز برای افراد بالای 30 کیلوگرم وزن) تجویز می‌شود. قبل از شروع درمان و در هفته‌های دوم و چهارم و ششم پس از شروع درمان، ADHD Rating Scale (والدین و معلم) انجام شده و عوارض دارویی بر اساس پرسشنامه عوارض دارویی بررسی می‌گردد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201312181556N55

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2013, ۱۳۹۲/۱۰/۰۲

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۰۲, 2013-12-23

#### 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

### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۰/۱۵, 2014-01-05

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۱۴, 2015-07-05

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دو داروی آگوملاتین (Agomelatine) و Ritaline در

درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش‌فعالی

(ADHD) در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

آگوملاتین در درمان اختلال کمبود توجه- بیش‌فعالی

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن معیارهای تشخیصی DSM-IV-TR

برای ADHD، سن 6 تا 17 سال، عدم مصرف هر گونه داروی موثر بر

وضعیت روانی حداقل 2 هفته قبل از پژوهش معیارهای خروج از

مطالعه: وجود عقب ماندگی ذهنی، وجود هر گونه اختلال روانپزشکی به

جز ODD، سابقه آلرژی به آگوملاتین و ریتالین، وجود بیماری طبعی جدی

مثل بیماری قلبی، اختلال تشنجی کنترل نشده، افرادی که فشار خون

سیستولی بالای 125 میلیمتر جیوه داشته باشند و یا Resting pulse

آنها کمتر از 60 و یا بالای 115 ضربان در دقیقه باشد. • افرادی که

آنزیم های کبدی آن ها بالاتر از حد طبیعی باشد

### سن

از سن 6 ساله تا سن 17 ساله

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

قرص آگوملاتین 25 میلی گرم در روز برای 6 هفته بعنوان گروه مداخله

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

قرص ریتالین 10-30 mg/kg/day برای 6 هفته بعنوان گروه کنترل

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 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 مسعود یونسیان

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

### 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

1392/09/15, 2013-12-06

کد کمیته اخلاق

23222

### 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 2 و 4 و 6 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

2222 5541 21 98+

فکس

ایمیل

afotouhi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

## 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