پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقايسه اثر دو داروي آگوملاتين (Agomelatine) و Ritaline در درمان كودكان و نوجوانان مبتلا به اختلال كمبود توجه- بيش‌فعالي (ADHD) در يك مطالعه كارآزمايي باليني دو سو كور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقايسه اثر دو داروي آگوملاتين و Ritaline در درمان كودكان و نوجوانان مبتلا به اختلال كمبود توجه- بيش‌فعالي (ADHD) در يك مطالعه كارآزمايي باليني دو سو كور روش كار:پژوهش از نوع مطالعات مداخله‌اي تجربي و كارآزمايي باليني می باشد. 50 كودك و نوجوان (در محدوده سني 17-6 سال) پس از تشخيص ADHD توسط روانپزشك كودك و نوجوان به طور تصادفي به دو گروه تقسيم می شوند. براي 25 بيمار آگوملاتين25 ميلي گرم در روز و براي 25 بيمار ديگر ريتالين (10 تا 20 ميليگرم در روز برای افراد با وزن كمتر از 30 كيلوگرم و 30 ميليگرم در روز برای افراد بالای 30 كيلوگرم وزن) تجويز مي‌شود. قبل از شروع درمان و در هفته‌هاي دوم و چهارم و ششم پس از شروع درمان، ADHD Rating Scale (والدين و معلم) انجام شده و عوارض دارويي بر اساس پرسشنامه عوارض دارويي بررسي مي‌گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201312181556N55**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-12-23, ۱۳۹۲/۱۰/۰۲

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

2014-01-05, ۱۳۹۲/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-07-05, ۱۳۹۴/۰۴/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقايسه اثر دو داروي آگوملاتين (Agomelatine) و Ritaline در درمان كودكان و نوجوانان مبتلا به اختلال كمبود توجه- بيش‌فعالي (ADHD) در يك مطالعه كارآزمايي باليني دو سو كور

عنوان عمومی کارآزمایی

آگوملاتين در درمان اختلال كمبود توجه- بيش‌فعالي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: داشتن معيارهاي تشخيصي DSM-IV-TR براي ADHD، سن 6 تا 17 سال، عدم مصرف هر گونه داروي موثر بر وضعيت رواني حداقل 2 هفته قبل از پژوهش معيارهاي خروج از مطالعه: وجود عقب ماندگي ذهني، وجود هر گونه اختلال روانپزشكي به جز ODD، سابقه آلرژي به آگوملاتين و ريتالين، وجود بيماري طبي جدي مثل بيماري قلبي، اختلال تشنجي كنترل نشده ، افرادي كه فشار خون سيستولي بالاي 125 ميليمتر جيوه داشته باشند و يا Resting pulse آنها كمتر از 60 و يا بالاي 115 ضربان در دقيقه باشد. • افرادي كه آنزيم هاي كبدي آن ها بالاتر از حد طبيعي باشد

سن

از سن **6 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
ندارد
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
2013-12-06, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵
کد کمیته اخلاق
23222

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 2و 4و 6 بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامه ADHD Rating Scale (والدین – معلم)

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
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

afotouhi@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