پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی پیراستام به‌عنوان درمان مکمل متیل‌فنیدیت در درمان علائم اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی در کودکان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر پیراستام به‌عنوان درمان مکمل در کنار متیل فنیدیت بر علائم اختلال بیش فعالی/کم توجهی و عملکرد اجرایی در کودکان در درمانگاه روانپزشکی اطفال بیمارستان گلستان اهواز

طراحی
کارآزمایی بالینی فاز ۲، دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دوسوکور و تصادفی‌شده بر روی 48 کودک مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی. تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوکی و توالی تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار R انجام شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، دوسوکور و دارای گروه کنترل است که در کلینیک فوق تخصصی روان‌پزشکی کودکان بیمارستان گلستان اهواز انجام می‌شود. کودکان مبتلا به ADHD به‌صورت تصادفی در دو گروه پیراستام به‌همراه متیل‌فنیدیت و متیل‌فنیدیت به‌همراه دارونما قرار می‌گیرند. شرکت‌کنندگان، والدین، پزشکان، ارزیابان و تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: کودکان مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی روان‌پزشکی کودکان بیمارستان گلستان اهواز یا تشخیص ADHD که بیماری طبی جدی نداشته باشند و در حال مصرف دارو نباشند
معیارهای عدم ورود: داشتن هرگونه اختلال ماژور روان پزشکی مانند سایکوز، اختلالات خلقی و غیره ، اختلال متابولیک و بیماری زمینه‌ای مزمن.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان در این گروه علاوه بر دریافت درمان استاندارد با متیل‌فنیدیت، پیراستام را به‌عنوان درمان کمکی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در این گروه درمان استاندارد با متیل‌فنیدیت را دریافت کرده و به‌جای پیراستام، دارونما دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر علائم اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی (ADHD)؛ تغییر عملکرد اجرایی کودکان؛ بروز عوارض جانبی ناشی از مداخله دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111207008317N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-13, ۱۴۰۵/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اشرف تشکری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه جندی شاپور اهواز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 1374 3038
آدرس ایمیل
tashakori-a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-03-21, ۱۴۰۶/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی پیراستام به‌عنوان درمان مکمل متیل‌فنیدیت در درمان علائم اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی در کودکان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیراستام به عنوان مکمل در درمان بیش فعالی/ کم توجهی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی روان‌پزشکی کودکان بیمارستان گلستان تشخیص ADHD بر اساس DSM-V طبق قضاوت بالینی دو روانپزشک فوق تخصص کودک و نوجوان گرفته باشند. در دو هفته اخیر دارویی جهت کنترل بیش فعالی مصرف نکرده باشند. داشتن رضایت کتبی آگاهانه از والدین و رضایت بیماران بیماری طبی جدی نداشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هرگونه اختلال ماژور روان پزشکی مانند سایکوز، اختلالات خلقی و غیره. کودکان با اختلال متابولیک و بیماری زمینه‌ای مزمن. کودکان با هرگونه اختلال نورولوژیک یا کودکان با تاخیر تکاملی شدید. وجود بیماری پزشکی هنگام شروع مطالعه. کودکان با سابقه سوء مصرف مواد. کودکانی که طی دو هفته قبل از شروع مداخله، دارو برای درمان اختلال ADHD خود مصرف کرده‌اند. عدم تحمل، بروز حساسیت یا عوارض جانبی شدید ناشی از متیل‌فنیدیت یا پیراستام، که می‌تواند ایمنی شرکت‌کننده را به خطر بیاندازد. وجود اختلالات یادگیری شدید که می‌تواند ارزیابی علائم را تحت تأثیر قرار دهد عدم رضایت والدین کودکان جهت شرکت در طرح پژوهشی

سن

از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه، به‌صورت تصادفی و با نسبت تخصیص ۱:۱ در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. تصادفی‌سازی با استفاده از روش بلوکی و بلوک‌های متغیر ۴ و ۶ تایی انجام خواهد شد تا تعادل تعداد نمونه‌ها در دو گروه در طول مطالعه حفظ شود. واحد تصادفی‌سازی فرد است؛ به این صورت که هر کودک واجد شرایط به‌طور مستقل و جداگانه به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل تخصیص می‌یابد. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نخواهد شد. توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری R و استفاده از بسته randomizer که جهت تصادفی سازی داده ها در کارآزمایی های بالینی توسعه یافته است، انجام خواهد شد. داده های تصادفی توسط پژوهشگری مستقل که در جذب، درمان و ارزیابی بیماران نقشی ندارد، تولید خواهد شد. توالی تخصیص در پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده، شماره‌گذاری‌شده و به‌ترتیب نگهداری می‌شود. توالی تخصیص با استفاده از اعداد تصادفی تولیدشده توسط نرم‌افزار و به روش بلوکی با نسبت تخصیص ۱:۱ ایجاد خواهد شد. این توالی تا زمان تخصیص هر شرکت‌کننده برای پژوهشگران و ارزیابان ناشناخته خواهد بود. به‌منظور جلوگیری از سوگیری انتخاب، توالی تصادفی در پاکت‌های مات، مهر و موم‌شده و شماره‌گذاری‌شده قرار می‌گیرد. پس از احراز معیارهای ورود و اخذ رضایت آگاهانه، پاکت مربوط به شرکت‌کننده بعدی توسط فرد مسئول توزیع دارو باز شده و داروی کدگذاری‌شده تحویل داده می‌شود. پژوهشگران، شرکت‌کنندگان، والدین و ارزیابان از محتوای پاکت‌ها و تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به‌منظور حفظ کورسازی، داروی پیراستام و دارونما از نظر شکل ظاهری، رنگ، اندازه، بسته‌بندی و برچسب‌گذاری کاملاً مشابه تهیه شده و تنها با کدهای اختصاصی مشخص خواهند شد. شرکت‌کنندگان و والدین آنان از نوع درمان دریافتی بی‌اطلاع خواهند بود. پزشک معالج و پژوهشگر اصلی که مسئول ارزیابی بیماران و پیگیری روند درمان هستند، از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان اطلاع نخواهند داشت. ارزیابان پیامدها و مسئولان جمع‌آوری داده‌ها نیز از نوع مداخله دریافتی هر شرکت‌کننده بی‌اطلاع خواهند بود. تحلیل‌گر آماری داده‌ها را با استفاده از کدهای گروهی (مانند گروه A و گروه B) تحلیل خواهد کرد و تا پایان تحلیل اولیه از ماهیت واقعی گروه‌ها آگاه نخواهد بود. تنها فرد مسئول تولید توالی تصادفی و آماده‌سازی یا توزیع داروهای کدگذاری‌شده به کد تخصیص گروه‌ها دسترسی خواهد داشت و در روند جذب شرکت‌کنندگان، درمان، ارزیابی پیامدها و تحلیل داده‌ها هیچ‌گونه نقشی نخواهد داشت. کدهای تخصیص گروهی تا پایان جمع‌آوری داده‌ها و انجام تحلیل اولیه محرمانه باقی خواهند ماند و تنها در صورت بروز یک عارضه جدی که آگاهی از نوع درمان برای تصمیم‌گیری پزشکی ضروری باشد، با نظر پژوهشگر اصلی و مطابق با ضوابط مطالعه، امکان رفع کورسازی برای همان شرکت‌کننده وجود خواهد داشت.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز-شهر دانشگاهی-معاونت تحقیقات و فن اوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی جندی شاپور اهواز-طبقه همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تاریخ تایید

2026-08-02, ۱۴۰۵/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1405.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بیش فعالی / کم توجهی در پرسشنامه Conner's Parent Rating Scale-48 (CPRS-48)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس هفتگی تا انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Conner's Parent Rating Scale-48 (CPRS-48)

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد کلی کودک بر اساس پرسشنامه Children's Global Assessment Scale (CGAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس هفتگی تا انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Children's Global Assessment Scale (CGAS)

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد اجرایی بر اساس پرسشنامه Behavior Rating Inventory of Executive Function (BRIEF-2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس هفتگی تا انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Behavior Rating Inventory of Executive Function (BRIEF-2)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ضربان قلب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس هفتگی تا انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه پالس اکسیمتر

2

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سپس هفتگی تا انتهای هفته ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج خون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:دریافت شربت پیراستام ۳۳٪ با دوز ۶۰ میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز، به مدت شش هفته، به‌عنوان درمان مکمل متیل‌فنیدیت. شربت پیراستام در ظروف مشابه دارونما و به‌گونه‌ای ارائه خواهد شد که از نظر پژوهشگر و شرکت‌کننده غیرقابل افتراق باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل:دریافت دارونما به‌عنوان درمان مکمل متیل‌فنیدیت، روزانه به مدت شش هفته. دارونما از نظر شکل ظاهری، رنگ، بو، ویسکوزیته، وزن، ظرف و بسته‌بندی با شربت پیراستام یکسان بوده و توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی جندی‌شاپور اهواز تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه اطفال اعصاب و روان بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف تشکری

آدرس خیابان

خیابان گلستان ، بیمارستان گلستان ، درمانگاه روانپزشکی اطفال

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

+98 61 3320 4501

ایمیل

ali.vz.ali@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اشرف تشکری

آدرس خیابان

خیابان گلستان ، بیمارستان گلستان ، درمانگاه روانپزشکی اطفال

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

+98 61 3320 4501
ایمیل
ali.vz.ali@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
اشرف تشکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز-شهر دانشگاهی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 1374 3038
ایمیل
tashakori-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
اشرف تشکری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
اهواز - شهر دانشگاهی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 1374 3038
ایمیل
tashakori-a@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
علی وزیری اسفرجانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
کیانپارس خیابان سیزده شرقی مارون دو شرقی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155974894
تلفن
+98 61 3338 4480
ایمیل
ali.vz.ali@gmail.com

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 2 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

استفاده تحقیقاتی

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

علی وزیری اسفرجانی ali.vz.ali@gmail.com +989213659375

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هماهنگی با دانشگاه و اساتید مربوطه ابتدا باید صورت بگیرد

سایر توضیحات