

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

**بررسی اثر ال کارنوزین بعنوان درمان تکمیلی در بیماران دچار اختلال کم توجهی ،
بیش فعالی تحت درمان با متیل فنیدات. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور با
کنترل دارونما و تصادفی شده در کودکان 6-17**

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر دو داروی ال کارنوزین و Ritaline در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش فعالی (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 ال کارنوزین 400 میلی گرم دو بار در روز و ریتالین 0.3 تا 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن و برای 25 بیمار دیگر دارونما و ریتالین 0.3 تا 1.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تجویز می شود. قبل از شروع درمان و در هفته‌های چهارم و هشتم پس از شروع درمان، ADHD Rating Scale (والدین و معلم) انجام شده و عوارض دارویی بر اساس پرسشنامه عوارض دارویی بررسی می گردد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601031556N84

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-01-2016, 1394/10/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/10/14, 2016-01-04

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

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, 1396/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ال کارنوزین بعنوان درمان تکمیلی در بیماران دچار اختلال کم توجهی ، بیش فعالی تحت درمان با متیل فنیدات. در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور با کنترل دارونما و تصادفی شده در کودکان 6-17

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ال کارنوزین بعنوان درمان تکمیلی در بیماران دچار اختلال کم توجهی ، بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن معیارهای تشخیصی DSM-5 برای ADHD، سن 6 تا 17 سال معیارهای خروج از مطالعه: وجود عقب ماندگی ذهنی، سابقه درمان با کارنوزین در سه ماه قبل از پژوهش، وجود هر گونه اختلال روانپزشکی به جز ODD، مصرف داروی نورولپتیک در 6 ماه گذشته، وزن کمتر از 13.5 کیلوگرم، سابقه آلرژی به ال کارنوزین 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. استفاده از هر گونه دارو یا مکملی

برای درمان ADHD

سن

از سن 6 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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 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

1394/10/01, 2015-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1290

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 4 و 8 بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه ADHD Rating Scale (والدین - معلم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص ال کارنوزین 400 میلی‌گرم دو بار در روز و متیل فنیدیت 0.3 تا

1.5 میلیگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن برای 8 هفته بعنوان گروه

مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص ریتالین 0.3 تا 1.5 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن به

علاوه دارونما برای هشت هفته

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 مسعود بونسیان

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

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 سایکوفارماکولوژی 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

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکوفارماکولوژی 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 پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی

شهر