

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۱/۰۹/۱۰

## مقایسه اثربخشی زعفران و متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور و تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مقایسه اثر زعفران و Ritaline در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بیش فعالی (ADHD) در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دو سو کوراست روش کار: پژوهش از نوع مطالعات مداخله‌ای تجربی و کارآزمایی بالینی می باشد. 40 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 20 بیمار کپسول زعفران 20 میلی گرم دو بار در روز و برای 20 بیمار دیگر ریتالین 0.4 تا 1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن تجویز می شود و در گروه 3 دارونما. قبل از شروع درمان و در هفته های سوم و ششم پس از شروع درمان، ADHD Rating Scale (والدین و معلم) انجام شده و عوارض دارویی بر اساس پرسشنامه عوارض دارویی بررسی می گردد

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی زعفران و متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی در یک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور و تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی زعفران و متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی

#### 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، وجود هر گونه اختلال روانپزشکی به جز ODD، مصرف داروی روانگردان در 2 هفته گذشته، وزن کمتر از 13.5 کیلوگرم، سابقه آلرژی به زعفران و ریتالین، وجود بیماری طیبی 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 به دلایلی وارفارین، آسپرین، سایر عوامل ضدپلاکتی، داروهای گیاهی مثل fever few، سیر (garlic)، جین سنگ، dong quai، شیدر قرمز (red clover)، و سایر کومارینهای طبیعی استفاده می نمایند، تا 14 روز قبل از جراحی، بارداری و شیردهی

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 17 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201701131556N94

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2017, ۱۳۹۵/۱۰/۲۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-13, ۱۳۹۵/۱۰/۲۴

#### 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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

قرص متیل فنیدیت 0.4 تا 1 میلی‌گرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن برای

6 هفته بعنوان گروه کنترل

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

کپسول زعفران 20 میلی گرم در روز برای 6 هفته بعنوان گروه

مداخله

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

#### شرح مداخله

کپسول دارونما برای 6 هفته بعنوان گروه شاهد

#### 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 یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

## 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

1395/10/01, 2016-12-21

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1203

## 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

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 سایکوفارماکولوژی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
فکس  
ایمیل  
sakhond@yahoo.com  
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

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 مبدأ  
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 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