پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشي زغفران و متيل فنيديت در کودکان مبتلا به اختلال بيش فعالي ـ کم توجهي در يک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور و تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مقايسه اثر زعفران و Ritaline در درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال کمبود توجه- بيش‌فعالي (ADHD) در يك مطالعه کارآزمايي باليني دو سو کوراست روش کار:پژوهش از نوع مطالعات مداخله‌اي تجربي و کارآزمايي باليني می باشد. 40 کودك و نوجوان (در محدوده سني 17-6 سال) پس از تشخيص ADHD توسط روانپزشك کودك و نوجوان به طور تصادفي به دو گروه تقسيم می شوند. براي 20 بيمار کپسول زعفران 20ميلي گرم دو بار در روز و و براي 20 بيمار ديگر ريتالين 0.4 تا 1 ميلی گرم به ازای هر کيلوگرم وزن بدن تجويز مي‌شود و در گروه3 دارونما. قبل از شروع درمان و در هفته‌هاي سوم 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: **IRCT2017011131556N94**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-13, ۱۳۹۵/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي 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

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

مقايسه اثربخشي زغفران و متيل فنيديت در کودکان مبتلا به اختلال بيش فعالي ـ کم توجهي در يک مطالعه کارآزمایی بالینی دوسوکور و تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

مقايسه اثربخشي زغفران و متيل فنيديت در کودکان مبتلا به اختلال بيش فعالي ـ کم توجهي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود به مطالعه: داشتن معيارهاي تشخيصي DSM-5 براي ADHD، سن 6 تا 17 سال معيارهاي خروج از مطالعه: وجود عقب ماندگي ذهني، وجود هر گونه اختلال روانپزشكي به جز ODD، مصرف داروی روانگردان در 2 هفته گذشته ،وزن کمتر از 13.5 کيلوگرم ،سابقه آلرژي به زعفران و ريتالين، وجود بيماري طبي جدي مثل بيماري قلبي، اختلال تشنجي کنترل نشده ، افرادي که فشار خون سيستولي بالاي 125 ميليمتر جيوه داشته باشند و يا Resting pulse آنها کمتر از 60 و يا بالاي 115 ضربان در دقيقه باشد. افرادي که به دلايلي وارفارين، آسپرين ، ساير عوامل ضدپلاکتي، داروهاي گياهي مثل fever few، سير (garlic)، جين سنگ، dong quai ، شبدر قرمز (red clover)، و ساير کومارينهاي طبيعي استفاده مي‌نمايند، تا 14 روز قبل از جراحی، بارداری و شيردهی

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: **40**
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
2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.1203

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 3و 6بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله پرسشنامه ADHD Rating Scale (والدین – معلم)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص متیل فنیدیت 0.4 تا 1 میلیگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن برای 6هفته 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 6هفته 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 روزب
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
خیابان 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 باليني
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

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 باليني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
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