

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

مقایسه اثر درمانی بوپروپیون با ونلافاکسین در کودکان مبتلا به بیش فعالی و بی توجهی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: درمان استاندارد برای علائم اصلی کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و بی توجهی محرک ها می باشند. اما عده ای از بیماران به خاطر عدم پاسخ و یا عوارض دارو درمان مناسب نمی گیرند. لذا داروهای دیگر ضد افسردگی شامل ونلافاکسین و بوپروپیون می تواند کمک کننده باشند. هدف مطالعه حاضر مقایسه اثر درمانی بوپروپیون با ونلافاکسین در کودکان مبتلا به بیش فعالی و بی توجهی می باشد. روش مطالعه: در این مطالعه 40 کودک 7 تا 10 سال که در مصاحبه روانپزشکی و تست مقیاسی اختلال بیش فعالی و بی توجهی مبتلا این بیماری بودند و بخاطر عوارض و یا عدم پاسخ به ریتالین، وارد مطالعه می شوند. این کودکان بصورت تصادفی در دو گروه 20 نفره از نظر جنس، سن و تحصیلات یکسان قرار داده می شوند. مداخلات: گروه اول: به بیمار در هفته اول ریتالین با دوز قبلی همراه با 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن ونلافاکسین داده می شود. در هفته دوم دوز ریتالین نصف هفته اول همراه ونلافاکسین داده می شود. دوز ونلافاکسین هر هفته 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن اضافه می شود تا 1.4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در هفته دهم برسد. از هفته سوم به بعد ریتالین حذف می شود. برای گروه دوم: در هفته اول 1.4 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بوپروپیون (همراه دوز قبلی ریتالین) داده می شود. هفته دوم نصف دوز ریتالین همراه با 1.91 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بوپروپیون داده می شود. از هفته دوم بوپروپیون 0.51 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن، هر هفته اضافه می شود تا در هفته دهم به 6 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن برسد. از هفته سوم به بعد ریتالین حذف می شود. پیامدهای اصلی: میزان پاسخ به درمان در هر دو گروه توسط تست های کانرز والدین، تست مقیاسی اختلال بیش فعالی و بی توجهی و مقیاس جهانی برداشت بالینی قبل از مطالعه، هر دو هفته و در پایان مطالعه ارزیابی می شوند.

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
12-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیدا جراحی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 9262

آدرس ایمیل

jarahil@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی بوپروپیون با ونلافاکسین در کودکان مبتلا به بیش فعالی و بی توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر درمانی بوپروپیون با ونلافاکسین در کودکان مبتلا به بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و بی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201306189175N5

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

توجهی در سنین 7 تا 10 سال که IQ بالاتر از 70 توسط تست ریون داشته باشند و در مصاحبه مشکل روانپزشکی و نورولوژیک نداشته باشند . شرایط خروج از مطالعه: کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و بی توجهی کمتر از 7 سال سن و بیشتر از 10 سال سن، نمره IQ کمتر از 70 و داشتن هرگونه مشکل روانپزشکی و نورولوژیک در مصاحبه سن جنسیت هر دو

از سن 7 ساله تا سن 10 ساله

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) کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی دارو نما ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تأیید

1390/01/17, 2011-04-06

کد کمیته اخلاق

511/71

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی و بی توجهی

کد ICD-10

F90.0, F90

توصیف کد ICD-10

Attention deficit: disorder with hyperactivity, hyperactivity disorder and syndrome with hyperactivity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سپس هر دو هفته و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های کانرز والدین

2

شرح متغیر پیامد

درصد پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه و سپس هر دو هفته و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس جهانی برداشت بالینی

3

شرح متغیر پیامد

درصد پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، هر دو هفته و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست مقیاسی اختلال بیش فعالی و بی توجهی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول : در هفته اول ریتالین با دوز قبلی که بیمار دریافت می کرد همراه با 0.5 میلی‌گرم به ازای هر کیلوگرم وزن ونلافاکسین داده می شود. در هفته دوم دوز ریتالین نصف هفته اول همراه ونلافاکسین داده می شود. دوز ونلافاکسین هر هفته 0.1 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن اضافه می شود تا 1.4 میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن در هفته دهم برسد. از هفته سوم به بعد ریتالین حذف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه دوم : در هفته اول 1.4 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بوپروپیون (همراه دوز قبلی ریتالین) داده می شود . هفته دوم نصف دوز ریتالین همراه با 1.91 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن بوپروپیون داده می شود. از هفته دوم دوز بوپروپیون 0.51 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن، هر هفته اضافه می شود تا در هفته دهم به 6 میلی گرم به ازای هر کیلو وزن برسد. از هفته سوم به بعد ریتالین حذف می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان هاشمیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بوعلی، بلوار حر عاملی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2926 1888 51 98+

فکس

ایمیل

hashemianp@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان هاشمیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بوعلی، بلوار حر عاملی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2926 1888 51 98+

فکس

ایمیل

hashemianp@mums.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)

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان هاشمیان

آدرس خیابان

خیابان حر عاملی، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان هاشمیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان بوعلی، بلوار حر عاملی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2926 1888 51 98+

فکس

ایمیل

