پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۳۱

بررسی اثر رژیم غذایی کاهنده فشار خون (DASH) بر شدت علائم اختلال کم توجهی و بیش فعالی(ADHD) در کودکان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه ارزیابی تأثیر رژیم غذایی کاهننده فشار خون بالا (DASH) برروی شدت ADHD در مقایسه با رژیم غذایی معمول می باشد.

طراحی

این مطالعه، یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی کنترل شده (Randomized controlled clinical trial) خواهد بود که بر روی 60 کودک مبتلا به ADHD مراجعه کننده به کلینیک های دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد انجام خواهد گرفت. شرکت کنندگان در این مطالعه به مدت 3 ماه پیگیری خواهند شد. پس از تشخیص ADHD، کودکان با توجه به معیارهای ورود و خروج، وارد مطالعه می شوند. اطلاعات کلامی و کتبی در مورد پروتکل مطالعه در اختیار والدین قرار خواهد گرفت و سپس آنها رضایت آگاهانه را امضا خواهند نمود. افراد واجد شرایط به طور تصادفی به دو گروه رژیم DASH یا گروه کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

هر دو رژیم بر اساس انرژی محاسبه شده مورد نیاز شرکت کنندگان طراحی می شوند. از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد که هر ماه یکبار برای ارزیابی شدت ADHD براساس پرسشنامه های مقیاس 10 آیتمی کانر (ACS)، سوانسون، نولان و پلهام (SNAP) و پرسشنامه نقاط ضعف و قوت (SDQ) ، ارزیابی شاخص های تن سنجی، فعالیت بدنی و میزان تبعیت رژیم غذایی به مرکز مراجعه کنند. این روند به مدت سه بار تا پایان ماه سوم پیگیری انجام خواهد شد. ارزیابی شدت ADHD با استفاده از سه پرسشنامه از جمله مقیاس 10 آیتمی کانر (ACS)، پرسشنامه سوانسون، نولان و پلهام (SNAP) و پرسشنامه نقاط ضعف و قوت (SDQ) انجام خواهد شد. اندازه گیری آنتروپومتریک در هر بازدید سه بار انجام می شود و میانگین آنها به عنوان ارزش نهایی ثبت خواهد شد. فعالیت بدنی با استفاده از ثبت سه روزه فعالیت فیزیکی توسط والدین قبل از هر بازدید انجام خواهد شد. علاوه بر این، هر ماه ثبت غذایی سه روزه برای ارزیابی تبعیت رژیم غذایی کودکان توسط والدین انجام خواهند شد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی DASH یا رژیم غذایی کاهش دهنده فشار خون که با دریافت بیشتر از میوه ها، سبزیجات، محصولات لبنی کم چرب، غلات کامل، مرغ، ماهی، آجیل و حبوبات و دریافت کمتر از چربی اشباع، گوشت قرمز، شیرینی، رنگ غذا، نوشیدنی های حاوی شکر و شیرین کننده های مصنوعی مشخص می شود. ترکیب درشت مغذی های این رژیم غذایی رکیب درشت مغذی ها 50-60% کربوهیدرات، 25- 30 % چربی و 15-20 % پروتئین میباشد. گروه کنترل : رژیم غذایی گروه کنترل مشابه رژیم غذایی معمول ایرانی با ترکیب درشت مغذی ها 50-60%کربوهیدرات، 25- 30 % چربی و 15-20 % پروتئین میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

از شرکت کنندگان خواسته خواهد شد که هر ماه یکبار برای ارزیابی شدت ADHD براساس پرسشنامه های مقیاس 10 آیتمی کانر (ACS)، سوانسون، نولان و پلهام (SNAP) و پرسشنامه نقاط ضعف و قوت (SDQ) ، ارزیابی شاخص های تن سنجی، فعالیت بدنی و میزان تبعیت رژیم غذایی به مرکز مراجعه کنند. این روند به مدت سه بار تا پایان ماه سوم پیگیری انجام خواهد شد. ارزیابی شدت ADHD با استفاده از سه پرسشنامه از جمله مقیاس 10 آیتمی کانر (ACS)، پرسشنامه سوانسون، نولان و پلهام (SNAP) و پرسشنامه نقاط ضعف و قوت (SDQ) انجام خواهد شد. اندازه گیری آنتروپومتریک در هر بازدید سه بار انجام می شود و میانگین آنها به عنوان ارزش نهایی ثبت خواهد شد. فعالیت بدنی با استفاده از ثبت سه روزه فعالیت فیزیکی توسط والدین قبل از هر بازدید انجام خواهد شد. علاوه بر این، هر ماه ثبت غذایی سه روزه برای ارزیابی تبعیت رژیم غذایی کودکان توسط والدین انجام خواهند شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130223012571N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-01-08, ۱۳۹۶/۱۰/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امین صالحی ابرقوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 9100

آدرس ایمیل

abargouei@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
یزد - دانشگاه علوم پزشکی یزد -مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-02-21, ۱۳۹۶/۱۲/۰۲
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر رژیم غذایی کاهنده فشار خون (DASH) بر شدت علائم اختلال کم توجهی و بیش فعالی(ADHD) در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر رژیم غذایی DASH بر اختلال کم توجهی و بیش فعالی(ADHD) در کودکان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 7 – 12 سال؛ تشخیص ADHD با توجه به معیارهای DSM-IV
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تغییر ناگهانی رژیم غذایی؛ عدم پیروی از رژیم تجویزی؛ استفاده از دارو در طول دوره مداخله؛ عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیل
سن
از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
60 نفر اول وارد شده به مطالعه با استفاده از تصادفی سازی ساده و بوسیله نرم افزار آماری SPSS به گروه مداخله با رژیم غذایی DASH و گروه کنترل (هر گروه 30 نفر) تقسیم خواهند شد. پس از ورود نفر شصت افراد به صورت تصادفی سازی بلوکی (با سایز هر بلوک 10 نفر) به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.برای پنهان سازی تخصیص، شیوه گذراندن مداخله توسط شرکت کنندگان درون پاکت قرار داده خواهد شد، بنابراین فرد محقق قبل از باز کردن درب پاکت ها از گروه مداخله انتخاب شده برای فرد آگاه نخواهد بود.
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ستاد مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تاریخ تایید
2016-11-05, ۱۳۹۵/۰۸/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1395.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال کم توجهی و بیش فعالی
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کم توجهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه. یک ماه بعد از شروع مطالعه. دو ماه پس از شروع مطالعه. سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سوانسون، نولان و پلهام (SNAP)

2

شرح متغیر پیامد
بیش فعالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه. یک ماه بعد از شروع مطالعه. دو ماه پس از شروع مطالعه. سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سوانسون، نولان و پلهام (SNAP)

3

شرح متغیر پیامد

بیش فعالی و کم توجهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه. یک ماه بعد از شروع مطالعه. دو ماه پس از شروع مطالعه. سه ماه پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های سوانسون، نولان و پلهام (SNAP) ، کانرز و پرسشنامه نقاط ضعف و قوت (SDQ)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه. یک،دو و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه. یک،دو و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه. یک،دو و سه ماه بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل : رژیم غذایی گروه کنترل مشابه رژیم غذایی معمول ایرانی با ترکیب درشت مغذی ها 50-60%کربوهیدرات، 25- 30 % چربی و 15-20 % پروتئین میباشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی DASH یا رژیم غذایی کاهش دهنده فشار خون که با دریافت بیشتر از میوه ها، سبزیجات، محصولات لبنی کم چرب، غلات کامل، مرغ، ماهی، آجیل و حبوبات و دریافت کمتر از چربی اشباع، گوشت قرمز، شیرینی، رنگ غذا، نوشیدنی های حاوی شکر و شیرین کننده های مصنوعی مشخص می شود. ترکیب درشت مغذی های این رژیم غذایی رکیب درشت مغذی ها 50-60% کربوهیدرات، 25- 30 % چربی و 15-20 % پروتئین میباشد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی امام علی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
یدالله خوشبخت
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ستاد مرکزی دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3149 2229
ایمیل
abargouei@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، معاونت تحقیقاتی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3149 2229
ایمیل
ah.mehrparvar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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
مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی ، دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
یدالله خوشبخت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران،یزد، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، دانشکده بهداشت،گروه تغذیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
فکس
ایمیل
Y.khoshbakht1369@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین صالحی ابرقویی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، یزد، میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3820 9100
فکس
ایمیل
abargouei@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، ایران
نام کامل فرد مسوول
یدالله خوشبخت
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، یزد،میدان عالم، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی،دانشکده بهداشت، گروه تغذیه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3149 2229
فکس
ایمیل
Y.khoshbakht1369@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها برای مقادیر پایه و بعد از مداخله از متغیر های هدف اولیه و ثانویه در اختیار محققین قرار خواهند گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دادها هنگامی که خلاصه داده های تحقیق چاپ شدند، در اختیار قرار خواهند گرفت.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای تمامی محققینی که به موضوع علاقه داشته باشند در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها در صورتی که پژوهشگران علاقه مند فرم پیشنهادیه پژوهشی را برای پروژه مشترک پر کنند و حمایت کننده مالی از پژوهش (دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد) شیوه نامه آن را تایید کند، در اختیار قرار خواهند گرفت.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

داد ها از طریق فرد زیر در دسترس خواهند بود: دکتر امین صالحی ابرقوئی، دکتری علوم تغذیه گروه تغذیه دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد یزد، کد پستی 8915173160 ایران تلفن: 03531492229 فکس: 03538209119 ایمیل: abargouei@ssu.ac.ir ایمیل جایگزین: abargouei@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پژوهشگران علاقه مند بایستی توضیح خلاصه ای از داده های مورد نیاز و دلیل آنها برای نیاز به داده ها را برای فرد محقق اصلی تحقیق بفرستند. محقق اصلی امکان به اشتراک گذاشتن داده ها را بررسی کرده و اگر امکان وجود داشته باشد پروپوزال مشترکی را درخواست خواهد کرد. پروپوزال مشترک برای معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی (حمایت کننده مالی) فرستاده خواهد شد و در صورت تایید همکاری توسط حمایت کننده مالی، دادها توسط محقق اصلی برای متقاضیان فرستاده خواهد شد.

سایر توضیحات