

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

مقایسه اثر بخشی ویتامین E و اسید آلفا لیپوئیک در کاهش استرس اکسیداتیو در کودکان مبتلا به سندرم داون

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک نوع کارآزمایی بالینی است که با هدف ارزیابی تاثیر مکمل های آلفا لیپوئیک اسید و ویتامین E در کاهش استرس اکسیداتیو در کودکان مبتلا به سندرم داون طراحی شده است. گروه مورد مطالعه شامل 105 کودک 7-15 ساله مبتلا به سندرم داون می باشد. تمامی این کودکان از مراکز آموزشی ویژه کودکان معلول ذهنی در نقاط مختلف تهران انتخاب خواهند شد. بعد از انتخاب مراکز از والدین کودکان برای شرکت در یک جلسه آموزشی دعوت بعمل خواهد آمد پس از آن جزئیات طرح برای آنها شرح داده خواهد شد و از آنها درخواست می گردد که در صورت تمایل به شرکت کودکانشان در طرح فرم رضایت نامه تهیه شده را امضا نمایند. پس از این کودکان بطور تصادفی به سه گروه تقسیم میشوند. گروه ویتامین E (مصرف 400IU در روز) گروه آلفا لیپوئیک (مصرف 100 میلی گرم در روز) و گروه پلاسبو. طول دوره مداخله 4 ماه می باشد. در این مطالعه از مقادیر سرمی مالون دی آلدئید و ادراری 8 هیدروکسی ذاکسی گوانوزین بعنوان شاخص های استرس اکسیداتیو استفاده خواهد شد. این شاخص ها در قبل و بعد از مداخله مورد اندازه گیری قرار خواهند گرفت به همین منظور در قبل و بعد از مداخله مقدار 5 سی سی نمونه خون از ورید بازو و 10 سی سی نمونه ادرار از کودکان مورد مطالعه گرفته خواهد شد.

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2005 1826 83 98+

آدرس ایمیل

m.nachrak@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بزهشکده کودکان استثنایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۴/۱۱/۰۱, 2006-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۵/۰۳/۰۱, 2006-05-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ویتامین E و اسید آلفا لیپوئیک در کاهش استرس اکسیداتیو در کودکان مبتلا به سندرم داون

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل های غذایی آلفا لیپوئیک اسید و ویتامین E بر استرس اکسیداتیو در کودکان مبتلا به سندرم داون

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: اثبات ابتلاء به ترایزومی 21 با استناد به آزمایش سینتولوژیک؛ عدم مصرف هر نوع دارو و مکمل از شش ماه پیش از شروع مداخله معیارهای خروج از مطالعه: بروز هر نوع عارضه نا مطلوب جسمی و یا رفتاری در بین کودکان مورد مطالعه

سن

از سن 7 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102215111N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۸/۰۸, 30-10-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۸/۰۸, 2013-10-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید مصطفی نچواک

نام سازمان / نهاد

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

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

2

شرح متغیر پیامد

هیدروکسی گوانزین ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص 8OHdG در نمونه‌های ادرار به روش سنجش ایمنی-آنزیمی

(الیزا) (enzyme-linked immunosorbant assay (ELISA) و با

کیت تجارتي (Cell Biolabs, US) اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه اول روزانه یک کپسول حاوی 400 واحد بین المللی ویتامین ای

بعد از وعده نهار یا شام به کودکان عضو این گروه داده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

در گروه دوم روزانه یک کپسول حاوی 100 میلی گرم آلفا لیپوئیک اسید

بعد از وعده نهار یا شام به کودکان عضو این گروه داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

در گروه سوم روزانه یک کپسول حاوی روغن گیاهی بعنوان دارونما بعد

از وعده نهار یا شام به کودکان عضو این گروه داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اداره آموزش و پرورش استثنایی شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم حسینی پور

آدرس خیابان

تهران بلوار کاشانی داره آموزش و پرورش استثنایی شهر تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده کودکان استثنایی

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدیید سرم MDA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای سنجش MDA در سرم از اندازه‌گیری مواد واکنشگر با اسید

تیوبایتوریک (thiobarbituric acid reactive substances (TBARS

استفاده می شود .

موقعیت شغلی
PhD تغذیه/ استاد تمام
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
81631 21 98+
فکس
81631 21 98+
ایمیل
s.akeshavarz@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://tums.ac.ir/faculties/keshavarz>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
پژوهشکده کودکان استثنایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مصطفی نچواک
موقعیت شغلی
PhD/تغذیه- هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان قرنی پلاک 23
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4568 8880 21 98+
فکس
4568 8880 21 98+
ایمیل
smnachvak@hotmail.com
آدرس صفحه وب
www.seo.medu.ir

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

نام کامل فرد مسوول
دکتر کاظم دستجردی
آدرس خیابان
خیابان قرنی پلاک 23
شهر
تهران
ردیف بودجه
research
کد بودجه
0259
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
پژوهشکده کودکان استثنایی
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
پژوهشکده کودکان استثنایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مصطفی نچواک
موقعیت شغلی
PhD تغذیه/هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران خیابان سپهبد قرنی پلاک 23
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4568 8880 21 98+
فکس
4568 8880 21 98+
ایمیل
smnachvak@hotmail.com
آدرس صفحه وب
www.ire.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی کشاورز