

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## بررسی اثر رژیم پر پروتئین بر رشد وزنی و قدی کودکان دچار اختلال بیش فعالی و کم توجهی دریافت کننده ریتالین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه تعیین اثر رژیم پر پروتئین بر رشد وزنی و قدی کودکان دچار اختلال بیش فعالی و کم توجهی (ADHD) دریافت کننده ریتالین است. در یک مطالعه بالینی تصادفی، تعداد 50 کودک مبتلا به ADHD مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی که برای اولین بار داروی انتخابی ریتالین را دریافت میکنند به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده رژیم غذایی پرپروتئین (35% از کل کالری دریافتی از پروتئین) یا گروه بدون مداخله رژیم غذایی (گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. در ویژگی نخست پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه و آزادانه شرکت در پژوهش از والد و کودک، قد و وزن کودک در حالت استاندارد ثبت خواهد شد. سپس پرسشنامه ADHD و پرسشنامه اشتها به کمک والدین و خود کودک تکمیل خواهد شد. سپس به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند در گروه پرپروتئین با توجه به شاخصهای سن، قد، وزن، جنه و دریافت معمول غذا یک رژیم غذایی پرپروتئین با 35% کالری دریافتی کل از پروتئین توسط یک مشاور تغذیه و رژیم درمانی تجویز خواهد شد. و در گروه کنترل مداخله رژیم غذایی صورت نخواهد گرفت و کودکان بر اساس تشخیص روانپزشک تنها داروی ریتالین را دریافت خواهند کرد. 1 ماه، 2 ماه، 3 ماه، 4 ماه، 5 ماه، و 6 ماه پس از شروع مطالعه قد و وزن و اشتها و میزان توجه و بیش فعالی کودکان مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. در طول هر ماه میزان دریافت کالری و پروتئین رژیم غذایی و میزان تبعیت از رژیم غذایی با پرسشنامه های 7 روزه ثبت غذا کنترل خواهد شد.

سید علی مصطفوی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی/دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2002 5542 21 98+

آدرس ایمیل

mostafavi\_a@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-21, 1394/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم پر پروتئین بر رشد وزنی و قدی کودکان دچار اختلال بیش فعالی و کم توجهی دریافت کننده ریتالین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم پر پروتئین بر رشد کودکان بیش فعال

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: کودکان 7 تا 12 ساله؛ تشخیص ADHD توسط روانپزشک و بر اساس ملاکهای DSM V و مصاحبه تشخیصی KSADS؛ دریافت داروی ریتالین توسط روانپزشک؛ امضای فرم رضایت نامه توسط والدین و رضایت شفاهی کودک شرایط خروج از مطالعه: عدم رضایت والد یا کودک؛ مصرف مکمل های پروتئینی و ویتامینی یا داروهای افزایش اشتها

سن

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014062116465N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/10/17, 07-01-2016

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-07, 1394/10/17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50  
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  
تصادفی سازی به روش جدول اعداد تصادفی

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

بولوار کشاورز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران-  
معاونت پژوهشی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/07/18, 2015-10-10

کد کمیته اخلاق

IR.Tums.REC.1394.905

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش‌فعالی و کم‌توجهی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ماه، 2 ماه، 3 ماه، 4 ماه، 5 ماه، و 6 ماه پس از شروع  
مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب سانتیمتر با استفاده از قد سنج در شرایط استاندارد اندازه  
گرفته می‌شود

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه، 2 ماه، 3 ماه، 4 ماه، 5 ماه، و 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری در شرایط استاندارد، با استفاده از ترازو و بر حسب  
کیلوگرم انجام می‌شود

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بیش‌فعالی و کم‌توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 ماه، 2 ماه، 3 ماه، 4 ماه، 5 ماه، و 6 ماه پس از شروع  
مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد مقیاس درجه بندی ADHD

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه یک رژیم غذایی پر پروتئین با 35% کالری  
دریافتی کل از پروتئین توسط یک مشاور تغذیه و رژیم درمانی تجویز  
خواهد شد به علاوه داروی متیل فنیدات (رتالین- 1 میلی گرم به ازای  
هر کیلو گرم وزن کودک)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه مداخله رژیم غذایی صورت نخواهد گرفت اما  
کودکان همچون گروه مداخله درمان استاندارد با متیل فنیدات (رتالین-  
1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن کودک) را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی دکتر محمد رضا محمدی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا محمدی

آدرس خیابان

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم کریمی

آدرس خیابان

تهران، بولوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران، معاونت

پژوهشی

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

سید علی مصطفوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشگر، بیمارستان

روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3540 5541 21 98+

فکس

ایمیل

mostafavi.n80@hotmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، مرکز تحقیقات روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول

سید علی مصطفوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3540 5541 21 98+

فکس

ایمیل

mostafavi.n80@hotmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سید علی مصطفوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3540 5541 21 98+

فکس

ایمیل

mostafavi.n80@hotmail.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