

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر مکمل آهن (فروس سولفات) در مقایسه با دارونما بر علائم بیماری کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش-فعالی تحت درمان با متیل فنیدات

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور دارای گروه کنترل و موازی بر روی 50 نفر از بیماران مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش فعالی به مدت 12 هفته انجام خواهد شد. تشخیص بر اساس معیار بالینی DSM-IV-TR می باشد. پس از گرفتن رضایت کتبی آگاهانه از والدین این بیماران، از کودکان 3 میلی لیتر نمونه خون گرفته خواهد شد، و افرادی که کم خونی نداشته و فریتین خونشان پایینتر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر باشد، وارد مطالعه خواهند شد. پس از غربالگری، کودکان به صورت تصادفی در دو گروه 25 نفری قرار می گیرند و از مکمل آهن (قرص فروس سولفات 80 میلی گرمی) و دارونما استفاده می شود تا بعد از بازه زمانی 12 هفته میزان پاسخ به دارو درمانی متیل فنیدات توسط پرسشنامه کانرز والدین در دو گروه مورد مقایسه و ارزیابی قرار گیرد. پرسشنامه کانرز توسط اولیای کودکان در هفته اول، ششم، و دوازدهم پر خواهد شد و شدت علائم در دو گروه آهن و دارونما تحت درمان با متیل فنیدات با استفاده از آزمون های آماری مورد مقایسه و تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

2901 1772 13 98+
آدرس ایمیل
mashoof@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2012-12-21, 1391/10/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-12-22, 1392/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل آهن (فروس سولفات) در مقایسه با دارونما بر علائم بیماری کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه/بیش-فعالی تحت درمان با متیل فنیدات

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فروس سولفات بر علائم اختلال نقص توجه/بیش فعالی در کودکان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. کودکانی که بر اساس معیار بالینی DSM-IV-TR بیماری اختلال نقص توجه/بیش فعالی دارند و تحت درمان دارویی متیل فنیدات هستند 2. عدم وجود کم خونی (هموگلوبین کمتر از 11 گرم بر دسی لیتر) 3. سطح فریتین خون پایین تر از 30 نانوگرم بر میلی لیتر معیارهای خروج از مطالعه: 1. ابتلا به سایر اختلالات روانی همراه با اختلال نقص توجه/بیش فعالی 2. اختلالات طبی جدی و مزمن (مانند سو تغذیه) 3. عقب ماندگی ذهنی 4. التهاب یا عفونت جدید 5. مصرف داروهای روانپزشکی 6. استفاده از مکمل آهن طی سه ماه اخیر، یا کنترا اندیکاسیون نسبت به مصرف آن 7. تب شدید (به علت افزایش کاذب در سطح فریتین) 8. کم کاری تیروئید (به علت کاهش کاذب در سطح فریتین)

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201212012269N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2013, 1392/02/01

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-21, 1392/02/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام بیدآبادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

از سن 4 ساله تا سن 15 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

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)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نوع تصادفی سازی: بلوک بندی داروهای مورد مطالعه (قرص فروس سولفات و دارونما) از نظر شکل ظاهری، وزن و مزه غیر قابل افتراق خواهند بود. محققان همراه با افراد شرکت کننده (کودکان و والدینشان) تا انتهای مطالعه نسبت به لیست تصادفی سازی کور خواهند بود. از روش "دوسوبه کور" به عنوان یک راه دقیق مطالعه، به منظور حذف تورش‌های نامشخص، و دستیابی به استانداردهای علمی بالاتر از مطالعات "کور" یا "غیر کور" استفاده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی گیلان، بلوار شهید بهشتی

غربی

شهر

رشت

کد پستی

4193893345

تاریخ تایید

1391/08/02, 2012-10-23

کد کمیته اخلاق

1910231203

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

A group of disorders characterized by an early onset

(usually in the first five years of life), lack of persistence in activities that require cognitive involvement, and a tendency to move from one activity to another without completing any one, together

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری، کیت monobind، روش الیرا.

2

شرح متغیر پیامد

هموگلوبین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری، روش ایمنومتریک با اتو انالیزر

3

شرح متغیر پیامد

TIBC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری، کیت زیست شیمی روش فلرومتری

4

شرح متغیر پیامد

آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خون گیری، کیت زیست شیمی روش فلرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص اختلال نقص توجه/بیش‌فعالی (ADHD)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، ششم و دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی کانرز والدین (CPRS)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

فروس سولفات (نام تجاری فروس سولفات)، قرص 80 میلی گرمی

خوراکی، ساخت شرکت شهر دارو، یک عدد روزانه به مدت 3

ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما، قرص خوراکی، ساخت شرکت شهر دارو، حاوی: لاکتوز-
آویسل- پلی وینیل پیرولیدون (پی وی پی) ، یک عدد روزانه به مدت سه
ماه

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شفاء رشت (درمانگاه روانپزشکی اطفال)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم کوشا (فوق تخصص روانپزشکی اطفال)

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، خیابان 15 خرداد، میدان حشمت

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عبدالرسول سبحانی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی غربی، میدان گاز، شماره 477

شهر

رشت

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی گیلان

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 گیلان

نام کامل فرد مسوول

حامد اسمعیلی گورابی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، مجتمع دانشگاه گیلان، کیلومتر 10 جاده تهران

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

0099 1669 13 98+

فکس

ایمیل

esmaili.hamed@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام بیدآبادی

موقعیت شغلی

فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان هفدهم شهریور، خیابان نامجو

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9524 1322 13 98+

فکس

8724 1322 13 98+

ایمیل

bidabadi@mail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام بیدآبادی

موقعیت شغلی

فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان هفدهم شهریور، خیابان نامجو

شهر

رشت

کد پستی

تلفن

9524 1322 13 98+

فکس

8724 1322 13 98+

ایمیل

bidabadi@mail.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