

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر مکمل یاری با ویتامین D بر سیتوکین های التهابی (اینترلوکین 6 (IL-6)، فاکتور نکروز دهنده تومور (TNF-a)، فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF)، دوپامین، سروتونین، آنزیم پاراکسوناز-1 (PON-1)، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (8)، TAC-ایزوپروستان، مولکول چسبنده داخل سلولی محلول-1 (sICAM-1) و مولکول چسبنده سلولی عروقی محلول-1 (sVCAM-1) در کودکان دبستانی مبتلا به اختلال بیش فعالی و کم توجهی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: اثر مکمل یاری ویتامین D در بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی و کم توجهی طراحی انجام مطالعه: تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تک مرکزی، مرحله دو کارآزمایی جمعیت مورد مطالعه: کودکان دبستانی 6-12 سال مبتلا به اختلال بیش فعالی و کم توجهی معیارهای اصلی ورود به مطالعه: 1. کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی و بیش فعالی بر اساس معیار DSM-V 2. کودکان دریافت کننده داروی ریتالین معیارهای اصلی خروج از مطالعه: 1. کودکانی که هر مکمل دیگری به جز ویتامین D مصرف می کنند. 2. عدم مصرف داروی ریتالین و ویتامین D حجم نمونه: 80 کودک مداخله مورد مطالعه: مکمل یاری با ویتامین D و پلاسبو زمان مداخله: 3 ماه پیامد اولیه یا پیامدهای مورد مطالعه: فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF)، دوپامین، سروتونین، اینترلوکین 6 (IL-6)، فاکتور نکروز دهنده تومور (TNF-a)، آنزیم پاراکسوناز-1 (PON-1)، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (8)، TAC، ایزوپروستان، مولکول چسبنده داخل سلولی محلول-1 (sICAM-1)، مولکول چسبنده سلولی عروقی محلول-1

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102324081N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-07-2017، ۱۳۹۶/۰۴/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-22، ۱۳۹۶/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیاز محمدرزاده هنرور
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4461 8897 21 98+

آدرس ایمیل

honarvar@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان صیائیان و دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-22، ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20، ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری با ویتامین D بر سیتوکین های التهابی (اینترلوکین 6 (IL-6)، فاکتور نکروز دهنده تومور (TNF-a)، فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF)، دوپامین، سروتونین، آنزیم پاراکسوناز-1 (PON-1)، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (8)، TAC-ایزوپروستان، مولکول چسبنده داخل سلولی محلول-1 (sICAM-1) و مولکول چسبنده سلولی عروقی محلول-1 (sVCAM-1) در کودکان دبستانی مبتلا به اختلال بیش فعالی و کم توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D در اختلال بیش فعالی و کم توجهی
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن 6-12 سال؛ کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی و بیش فعالی بر اساس معیار DSM-V؛ کودکان دریافت کننده داروی ریتالین معیارهای خروج: کودکانی که هر مکمل دیگری به جز ویتامین D دریافت می کنند؛ عدم مصرف داروی ریتالین و ویتامین D؛ کودکان مبتلا به بیماری های عفونی، دیابت، فشارخون بالا، هایپرتیروئیدسم، بیماری های گوارشی، بیماری های قلبی-عروقی، بیماری های کبدی و کلیوی، بیماری های تنفسی و آلرژی؛ کودکان مبتلا به هر نوع بیماری عصبی مانند تشنج، صرع و به جز ADHD؛ سابقه ی آسیب شدید یا متوسط به سر؛ کودکان با BMI بالای صدک 85؛ مصرف هر نوع دارو به جز ریتالین

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز-خیابان قدس-ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تائید

1394/11/04, 2016-01-24

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1719

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی و کم توجهی

ICD-10 کد

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6 (IL-6)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا - pg/ml

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده تومور (TNF- α)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا - pg/ml

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا - pg/ml

4

شرح متغیر پیامد

دوپامین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا - pg/ml

5

شرح متغیر پیامد

سروتونین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا - ng/ml

6

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما، قرص 25 میکروگرمی خوراکی، ساخت شرکت جالینوس، دو بار در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ضیائیان

نام کامل فرد مسوول

محمد عفت پناه

آدرس خیابان

تهران، منطقه 17، میدان ابودر، بیمارستان ضیائیان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مسعود یونسیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه 6

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

7**شرح متغیر پیامد**

8- ایزوپروستان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا - pg/ml

8**شرح متغیر پیامد**

پاراکسوناز-1 (PON-1)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا - pg/ml

9**شرح متغیر پیامد**

مولکول چسبیده داخل سلولی محلول-1 (sICAM-1)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا-dl/ng

10**شرح متغیر پیامد**

مولکول چسبیده سلولی عروقی محلول-1 (sVCAM-1)

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا-dl/ng

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

علائم بیماری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کانرز والدین، پرسشنامه مقیاس درجه بندی ADHD،

پرسشنامه علائم صبح و شب

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: ویتامین د، قرص 25 میکروگرمی خوراکی، ساخت

شرکت جالینوس، دو بار در روز به مدت 3 ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

آدرس خیابان
تهران-بلوار کشاورز-خیابان نادری-کوچه حجت دوست-دانشکده
علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4461 8897 21 98+
فکس
ایمیل
honarvar@tums.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)
خالی

نام کامل فرد مسوول
نیاز محمدزاده هنرور
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران-بلوار کشاورز-خیابان نادری-کوچه حجت دوست-دانشکده
علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
4461 8897 21 98+
فکس
ایمیل
honarvar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نیاز محمدزاده هنرور
موقعیت شغلی
دکترای علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها