پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 طراحي انجام مطالعه: تصادفي، دوسويه كور، كنترل با دارو نما، تك مركزي، مرحله دو كارآزمايي جمعيت مورد مطالعه: کودکان دبستانی 6-12 سال مبتلا به اختلال بیش فعالی و کم توجهی معيارهاي اصلي ورود به مطالعه: 1. کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی و بیش فعالی بر اساس معیار DSM-V 2. کودکان دریافت کننده داروی ریتالین معيارهاي اصلي خروج از مطالعه: ۱. 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 پیامدهاي 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 ،(TACایزوپروستان ، 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: **2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیاز محمدزاده هنرور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8897 4461

آدرس ایمیل

honarvar@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

بیمارستان ضیائیان 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

معیارهاي ورود: سن 12-6 سال ؛ کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی و بیش فعالی بر اساس معیار DSM-V ؛ کودکان دریافت کننده داروی ریتالین معیارهاي 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، هایپرتیروئیدیسم، 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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران-بلوار کشاورز-خیابان قدس-ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1719

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی و کم توجهی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اینترلوکین 6 (IL-6)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا -pg/ml

2

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکروز دهنده تومور (TNF-a)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا -pg/ml

3

شرح متغیر پیامد

فاکتور نوروتروفیک مشتق از مغز (BDNF)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا - pg/ml

4

شرح متغیر پیامد

دوپامین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا - pg/ml

5

شرح متغیر پیامد

سروتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا - ng/ml

6

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی (TAC)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا -pg/ml

7

شرح متغیر پیامد
8-ایزوپروستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا -pg/ml

8

شرح متغیر پیامد
پاراکسوناز-1 (PON-1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا -pg/ml

9

شرح متغیر پیامد
مولکول چسبنده داخل سلولی محلول-1 (sICAM-1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا-ng/dl

10

شرح متغیر پیامد
مولکول چسبنده سلولی عروقی محلول-1 (sVCAM-1)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا-ng/dl

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کانرز والدین، پرسشنامه مقیاس درجه بندی ADHD، پرسشنامه علائم صبح و شب

گروه‌های 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

2

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 ابوذر، 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

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
+98 21 8897 4461
فکس
ایمیل
honarvar@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
تهران-بلوار کشاورز-خیابان نادری-کوچه حجت دوست-دانشکده علوم تغذیه و رژیم شناسی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8897 4461
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