

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیر مکمل یاری با منیزیم و ویتامین دی در مقایسه با پلاسبو بر عملکرد شناختی و رفتاری در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر بخشی مکمل یاری با ویتامین دی و منیزیم بر عملکرد شناختی و رفتاری کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی انجام می شود. در این کارآزمایی بالینی دو سوبه کور با کنترل دارو نما تعداد 74 کودک مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی بر اساس معیارهای ورود به مطالعه شامل (1 سنین بین 6-12 سال 2) امضای فرم رضایت نامه برای شرکت در مطالعه (3 سطح سرمی 25- هیدروکسی ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم بر دسی لیتر (4) سطح سرمی منیزیم کمتر از 2.3 میلی گرم بر دسی لیتر و معیارهای از مطالعه شامل (1 سنین خارج از بازه فوق (2) عدم تمایل به شرکت در مطالعه (3) ابتلا به بیماری های مزمن پزشکی (4) سطوح سرمی 25- هیدروکسی ویتامین دی بیشتر از 30 نانوگرم بر دسی لیتر و منیزیم بیشتر از 2.3 میلی گرم بر دسی لیتر می باشند. سپس بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد: گروه اول مکمل ویتامین دی (50000 واحد در هفته) و منیزیم (6 میلی گرم به ازای کیلوگرم وزن بدن در روز) و گروه دوم دارونما دریافت خواهد کرد. شرکت کنندگان نسبت به تخصیصشان کور خواهند شد. عملکرد شناختی و رفتاری در ابتدای مطالعه و در هفته 4 و 8 مطالعه ارزیابی خواهد شد. سطوح ویتامین دی و منیزیم در ابتدای مطالعه و هفته 8 اندازه گیری خواهند شد.

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 2110

آدرس ایمیل

mostafa.hemamy@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

10-03-2016, 1394/12/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

09-05-2016, 1395/02/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با منیزیم و ویتامین دی در مقایسه با پلاسبو بر عملکرد شناختی و رفتاری در کودکان مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری با ویتامین دی و منیزیم در درمان اختلال نقص توجه- بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (1 سنین بین 6-12 سال 2) امضای فرم رضایت نامه برای شرکت در مطالعه (3) سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین دی کمتر از 30 نانوگرم بر دسی لیتر (4) سطح سرمی منیزیم کمتر از 2.3 میلی گرم بر دسی لیتر می باشند. معیارهای خروج: (1) سنین خارج از بازه فوق (2) عدم تمایل به شرکت در مطالعه (3) ابتلا به بیماری های مزمن پزشکی (4) سطوح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین دی بیشتر از 30 نانوگرم بر دسی لیتر و منیزیم سرم بیشتر از 2.3 میلی گرم بر دسی لیتر

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030326886N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-03-2016, 1395/01/05

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-03-2016, 1395/01/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مصطفی حمامی

نام سازمان / نهاد

## متغیر پیامد اولیه

سن  
از سن 6 ساله تا سن 12 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

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

افراد به طور تصادفی (تصادفی سازی بلوکه ای) به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله منیزیم (قرص منیزیم سولفات) با دوز 6 میلی گرم در روز و ویتامین دی (پرل) بادوز 50000 واحد بین المللی در هفته دریافت خواهند کرد. کورسازی: شرکت کنندگان نسبت به تخصیصشان کور هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/02, 2016-02-21

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.961

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه-بیش فعالی

کد ICD-10

F 90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی و رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندی کانرز والدین

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی و رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، چهار هفته بعد از مداخله و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برسشنامه توانایی ها و مشکلات

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ویتامین دی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

منیزیم سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله منیزیم (قرص منیزیم سولفات) با دوز 6 میلی گرم در

روز و ویتامین دی (پرل) بادوز 50000. واحد بین المللی در هفته

دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل دارونما دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا اسکری  
موقعیت شغلی  
متخصص تغذیه و رژیم درمانی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2110 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل  
askari@mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی حمای  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد تغذیه و رژیم درمانی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
0386 3211 51 98+  
فکس  
ایمیل  
mostafahemamy@yahoo.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)

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک خورشید  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا اسکری  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان استانداری  
شهر  
اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر غلامرضا اسکری  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
مصطفی حمای  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد تغذیه و رژیم درمانی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
2110 3792 31 98+  
فکس  
ایمیل

