

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی اثرات کمبود ویتامین D در کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی\_بیش فعالی (ADHD)

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: اختلال کم توجهی - بیش فعالی (ADHD) یک اختلال رفتاری مزمن می باشد که با نشانه هایی از قبیل بیش فعالی ، بی قراری و کاهش توجه همراه است. مطالعات ارتباط کمبود ویتامین D را با بروز علائم افسردگی و سایر بیماری های اعصاب و روان نشان داده است. مطالعات اخیر نشان داده است که بین کمبود ویتامین D با بیماری ADHD در کودکان ارتباط معنی داری وجود دارد. روش کار: در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی دوسویه کور 100 کودک بین 2 تا 18 سال با تشخیص قطعی اختلال کم توجهی\_بیش فعالی توسط متخصص اعصاب و روان کودک و کمبود ویتامین D به صورت تصادفی در دو گروه دارو و کنترل (50 در هر گروه) قرار میگیرند. گروه دارو پرل 50000 واحد ویتامین D به صورت هفتگی به مدت شش هفته و گروه کنترل دارونما را به همان صورت دریافت خواهند کرد. در ابتدای مطالعه و بعد از گذشت هشت هفته از شروع مطالعه مجدداً سطح ویتامین D در همه ی بیماران چک خواهد شد. وضعیت پاسخدهی به درمان ADHD در ابتدای مطالعه و نیز هشت هفته بعد توسط متخصص اعصاب و روان کودک ارزیابی میگردد. پیامدهای مورد بررسی: داده های حاصل از ارزیابی وضعیت پاسخدهی به درمان کودکان قبل و بعد از مداخله در هر دو گروه بررسی خواهد شد. بحث: با توجه به شیوع بالای کمبود ویتامین D در کودکان مبتلا به ADHD به نسبت جمعیت عادی ، شاید درمان کمبود این ویتامین بتواند اثرات درمانی قابل ملاحظه ای را در کنترل بیماری ADHD این کودکان داشته باشد.

صبا غفاری  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
33266042 98+  
آدرس ایمیل  
ghaffarys@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

مرکز تحقیقات علوم دارویی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1395/04/20, 2016-07-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1396/04/20, 2017-07-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات کمبود ویتامین D در کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی\_بیش فعالی (ADHD)

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثرات کمبود ویتامین D در کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی\_بیش فعالی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی\_بیش فعالی همراه با کمبود ویتامین D در رده سنی ۲ تا ۱۸ سال معیار های خروج: دریافت داروی ضد تشنج، دریافت مزمن کورتیکو استروئید، دریافت مکمل های حاوی ویتامین D، مبتلا بودن به بیماری های مزمن

سن

از سن 2 ساله تا سن 18 ساله

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017012826998N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/12/11, 01-03-2017

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/12/11, 2017-03-01

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه تبریز، ساختمان آموزش، واحد

کمیته اخلاق

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-09-22, 1395/07/01

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.556

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

اختلال کم توجهی بیش فعالی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

سطح ویتامین د

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های تعیین شدت علائم اختلال کم توجهی بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کم توجهی بیش فعالی کانرز از نوع خودگزارشگر

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

از کودکان با تشخیص قطعی این اختلال توسط متخصص اعصاب و

روان اطفال نمونه خونی گرفته و سطح ویتامین د چک می‌شود. از بین

این بیماران افرادی که مبتلا به کمبود ویتامین د هستند وارد مطالعه

شده و به 2 گروه تست و کنترل تقسیم می‌شوند. به گروه تست پرل

ویتامین د، 50000 واحد به مدت 6 هفته تجویز می‌شود. 8 هفته بعد

از شروع دارودرمانی دوباره در تمامی بیماران سطح ویتامین د چک می

شود و وضعیت پاسخ دهی به درمان بیماری اختلال توسط متخصص

اعصاب و روان اطفال ارزیابی می‌گردد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

از کودکان با تشخیص قطعی این اختلال توسط متخصص اعصاب و

روان اطفال نمونه خونی گرفته و سطح ویتامین د چک می‌شود. از بین

این بیماران افرادی که مبتلا به کمبود ویتامین د هستند وارد مطالعه

شده و به 2 گروه تست و کنترل تقسیم می‌شوند. به گروه کنترل

6 عدد پرل پلاسبو به مدت 6 هفته تجویز می‌شود. 8 هفته بعد از

شروع دارودرمانی دوباره در تمامی بیماران سطح ویتامین د چک می

شود و وضعیت پاسخ دهی به درمان اختلال توسط متخصص اعصاب و

روان اطفال ارزیابی می‌گردد.

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک شیخ الرئیس تبریز

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

تبریز بلوار آزادی نرسیده به گلگشت کلینیک شیخ الرئیس تبریز

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

مرکز تحقیقات علوم دارویی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صبا غفاری  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار داروسازی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 33365010 41+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ghaffarys@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صبا غفاری  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار داروسازی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 00  
**فکس**  
**ایمیل**  
**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

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات علوم دارویی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صبا غفاری  
**آدرس خیابان**  
 تبریز / خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه  
 علوم پزشکی  
**شهر**  
 تبریز  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 مرکز تحقیقات علوم دارویی تبریز، دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
 100

**بخش عمومی یا خصوصی**  
 خالی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 خالی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 صبا غفاری  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار داروسازی بالینی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**شهر**  
 تبریز  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 5010 3336 41 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ghaffarys@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**