

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## بررسی اثر اسیدفولیک در کاهش اشتهای ناشی از مصرف متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی اثر اسیدفولیک در کاهش اشتهای ناشی از مصرف متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی معیارهای کلیدی ورود: سن بین 6 تا 12 سال؛ تشخیص اختلال ADHD (اختلال بیش فعالی و نقص توجه) بر اساس DSMIV؛ لزوم بالینی درمان با متیل فنیدیت معیارهای کلیدی خروج: داشتن بیماری همزمان مثل تشنج دیابت و بیماری قلبی عروقی، داشتن عارضه دارویی شدید با مصرف قلبی متیل فنیدیت جمعیت مورد مطالعه و حجم نمونه: 70 کودک 6 تا 12 ساله مبتلا به اختلال ADHD تحت درمان با متیل فنیدیت. تقسیم بندی به صورت تصادفی: 35 نفر در گروه مداخله، 35 نفر در گروه شاهد. مداخله مورد مطالعه و زمان آن: در گروه مداخله: دریافت اسیدفولیک (5mg/day) به همراه متیل فنیدیت بطور متوسط (1mg/kg) به مدت 8 هفته، در گروه شاهد: عمل دریافت متیل فنیدیت (1mg/kg) به همراه دارونما به مدت 8 هفته پیامد های اولیه: ارزیابی میزان اشتها زمان ورود به مطالعه، 2، 4، و 8 هفته بعد به وسیله پرسشنامه و بررسی قد و وزن

1578 3554 61 98+  
آدرس ایمیل  
salehivanani.gh@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسیدفولیک در کاهش اشتهای ناشی از مصرف متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر اسید فولیک در کاهش اشتهای ناشی از مصرف متیل فنیدیت در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی - کم توجهی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: سن بین 6 تا 12 سال؛ تشخیص اختلال ADHD (اختلال بیش فعالی و نقص توجه) بر اساس DSMIV؛ لزوم بالینی درمان با متیل فنیدیت؛ عدم دریافت مداخله دارویی در 2 هفته قبل از ورود به مطالعه؛ داشتن رضایت آگاهانه از والدین برای شرکت در مطالعه؛ توانایی مراجعه برای ویزیت های پیگیری معیارهای خروج: بیماران مبتلا به تشنج؛ دیابت؛ بیماری قلبی عروقی؛ داشتن بیماری یا مصرف دارویی که افزایش دهنده فعالیت سیستم سمپاتیک مثل فنوکروموسیتوما؛ مصرف داروی سودوافدرین؛ سایکوز در فرد یا والدین؛ بیماری دوقطبی؛ هرگونه استفاده از دارو و مکمل دیگر مؤثر بر روی وزن؛ سابقه نارس بودن؛ وزن کم تولد؛ داشتن سندرم توره، سلیاک، فنیل کنونوری، اوتیسم، عقب ماندگی ذهنی؛ اختلال رشد تایید شده از قبل توسط متخصصین اطفال؛ سابقه عارضه دارویی شدید با مصرف قلبی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040927304N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-04-2016, ۱۳۹۵/۰۲/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-21, ۱۳۹۵/۰۲/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

غزال صالحی و انانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

متیل فنیدیت؛ مصرف مواد مخدر توسط مادر؛ بیمارانی که قبل از شروع درمان بی اشتها هستند؛ تالاسمی مینور

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

1394/07/25, 2015-10-17

کد کمیته اخلاق

IR.AJMS.REC.1394.416

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش‌فعالی و کم‌توجهی (ADHD)

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی وزن

2

شرح متغیر پیامد

میزان تغییر BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0-2-4-6-8 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی وزن و قد و فرمول استاندارد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت اسیدفولیک (5mg/day) به همراه متیل فنیدیت

بطور متوسط (1mg/kg) به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه شاهد: دریافت متیل فنیدیت (1mg/kg) به همراه دارونما به

مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان، درمانگاه روانپزشکی اطفال ونوجوان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادر صاکی

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزال صالحی وانانی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، پادادشهر، خیابان پورمقدم، پلاک 89

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1578 3554 61 98+

فکس

ایمیل

Salehivanani.gh@ajums.ac.ir; dr.gh.salehi@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فروغ ریاحی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بیمارستان گلستان، درمانگاه روانپزشکی اطفال ونوجوان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

966133743001 98+

فکس

ایمیل

Riahi13@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر غزال صالحی وانانی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، پادادشهر، خیابان پورمقدم، پلاک 89

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

1578 3554 61 98+

فکس

ایمیل

dr.gh.salehi@gmail.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