

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثربخشی مکمل ویتامین D در افزایش ظرفیت آنتی اکسیدانی و کاهش علائم ADHD در دانش آموزان 6-13 ساله مبتلا به ADHD در دو گروه ویتامین D و دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه تصادفی، کلینیکال تراپال، تک مرکزی، دو سوبه کور برای بیماران و محقق با هدف بررسی اثربخشی مکمل ویتامین D در ظرفیت آنتی اکسیدانی و علائم ADHD در دانش آموزان 6-13 ساله مبتلا به ADHD که با دارونمای ویتامین D کنترل میگیرد. معیارهای ورود: گروه سنی شرکت کنندگان 6-13 سال؛ عدم ابتلا به بیماری مزمن دیگر؛ عدم مصرف مکمل ویتامین D از دو ماه قبل مداخله؛ عدم مصرف مکمل selenium, Calcium, vitamin C vitamin E, 3wm Zinc از یک ماه قبل مداخله. معیارهای خروج: عدم رضایت والدین از ادامه همکاری در طول مطالعه؛ استفاده از شیوه های درمانی غیر دارویی مثل نوروفیدبک، بازی درمانی و آموزش والدگری والدین. حجم نمونه 84 نفر (42 بیمار در گروه ویتامین D و 42 بیمار در گروه پلاسبو) می باشد. گروه مداخله به مدت 12 هفته روزانه به میزان 1000 واحد مکمل ویتامین D3 و گروه کنترل نیز در همین دوره دارونما مصرف میکنند. علائم ADHD در دو گروه با نمره SDQP, SDQT, CPQ و CPT قبل و بعد از مداخله ارزیابی میشوند. D vitamin (25OH), ظرفیت آنتی اکسیدانی کل، مالون دی آلدئید، گلووتاتیون و کاتالاز سرم شرکت کنندگان قبل و بعد از مداخله در دو گروه به روش الیزا و اسپکتروفتومتری اندازه گیری میشود.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4426 7331

آدرس ایمیل

am.alavi@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مکمل ویتامین D در افزایش ظرفیت آنتی اکسیدانی و کاهش علائم ADHD در دانش آموزان 6-13 ساله مبتلا به ADHD در دو گروه ویتامین D و دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل ویتامین D در علائم کم توجهی-بیش فعالی و ظرفیت آنتی اکسیدانی دانش آموزان 6-13 ساله مبتلا به کم توجهی-بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: گروه سنی شرکت کنندگان 6-13 سال؛ عدم ابتلا به بیماری مزمن دیگر؛ عدم مصرف مکمل ویتامین D از دو ماه قبل مداخله؛ عدم مصرف مکمل selenium, Calcium, vitamin C vitamin E, 3wm Zinc از یک ماه قبل مداخله؛ معیارهای خروج: عدم رضایت والدین از ادامه همکاری در طول مطالعه؛ استفاده از شیوه های درمانی غیر دارویی مثل نوروفیدبک، بازی درمانی و آموزش والدگری والدین

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016120331212N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-02-2017, ۱۳۹۵/۱۱/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-09, ۱۳۹۵/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروغ فصیحی

نام سازمان / نهاد

دانشکده علوم غذایی و تغذیه علوم پزشکی اصفهان

سن
از سن 6 ساله تا سن 13 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۱۲/۰۲, 2016-02-21

کد کمیته اخلاق

ir.mui.rec.1394.3.886

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کم توجهی بیش فعالی

ICD-10

f90

توصیف کد ICD-10

Hyperkinetic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی ویتامین D3

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد

نمرکز و توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره تست CPT

3

شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست CPT

4

شرح متغیر پیامد

مشکلات رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره پرسشنامه SDQ

5

شرح متغیر پیامد

وضعیت آنتی اکسیدانی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال برحسب کیلوگرم و متردیواری برحسب متر

2

شرح متغیر پیامد

دریافتهای غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 12 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ثبت غذایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله بطور روزانه 1000 واحد مکمل ویتامین د به مدت 12 هفته مصرف میشود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل بطور روزانه و به مدت 12 هفته دارونما مصرف می کنند

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

امیر منصور علوی

آدرس خیابان

اصفهان، خ دروازه دولت، مرکز روانپزشکی خورشید

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

امعوانت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پروفسور مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

ساختمان شماره 4، معوانت پژوهشی دانشگاه

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

امعوانت 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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر منصور علوی نایینی

موقعیت شغلی

PHD علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3154 3792 31 98+

فکس

1378 3668 31 98+

ایمیل

am.alavi@nutr.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر منصور علوی نایینی

موقعیت شغلی

phd علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده

تغذیه

شهر

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3154 3792 31 98+

فکس

1378 3668 31 98+

ایمیل

am.alavi@nutr.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

nutr.mui.ac.ir@

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فروغ فصیحی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزارگریب، دانشکده تغذیه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7331 4426 21 98+
فکس
ایمیل
fasihi4forugh@gmail.com
آدرس صفحه وب
nutr.mui.ac.ir@

برنامه انتشار