پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی مکمل ویتامین D در افزایش ظرفیت آنتی اکسیدانی و کاهش علائم ADHD در دانش آموزان6-13ساله مبتلا به ADHD در دو گروه ویتامین D و دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه تصادفی، کلینیکال ترایال، تک مرکزی، دو سویه کور برای بیماران و محقق با هدف بررسی اثربخشی مکمل ویتامین د در ظرفیت آنتی اکسیدانی و علائم ADHD در دانش آموزان 6-13ساله مبتلا به ADHD که با دارونمای ویتامین D کنترل میگیرد. معیارهای ورود: گروه سنی شرکت کنندگان13 -6سال؛ 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, 3ωm و 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 1000واحد 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. vitamin D(25OH), ظرفیت آنتی اکسیدانی کل، مالون دی آلدهید ، گلوتاتیون و کاتالاز سرم شرکت کنندگان قبل و بعد از مداخله در دو گروه به روش الایزا و اسپکتروفتومتری اندازه گیری میشود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120331212N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

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 آموزان6-13ساله مبتلا به ADHD در دو گروه ویتامین D و دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مصرف مکمل ویتامین د 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 کنندگان13 -6سال؛ 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, 3ωm و Zinc از یک ماه قبل مداخله؛ .معیارهای خروج: عدم رضایت والدین از ادامه همکاریدر طول مطالعه؛ استفاده از شیوه های درمانی غیر دارویی مثل نوروفیدبک، بازی درمانی و آموزش والدگری والدین

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 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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2016-02-21, ۱۳۹۴/۱۲/۰۲
کد کمیته اخلاق
ir.mui.rec.1394.3.886

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال کم توجهی بیش فعالی
کد ICD-10
f90
توصیف کد ICD-10
Hyperkinetic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
25هیدروکسی ویتامین د3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری سطح سرمی

2

شرح متغیر پیامد
نمرکز و توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره تست CPT

3

شرح متغیر پیامد
تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست CPT

4

شرح متغیر پیامد
مشکلات رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12هفته 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
اندازه گیری سطح سرمی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12هفته 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 12هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ثبت غذایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله بطور روزانه 1000واحد 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
امعاونت 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، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
امعاونت 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
+98 31 3792 3154
فکس
+98 31 3668 1378
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
+98 31 3792 3154
فکس
+98 31 3668 1378
ایمیل
am.alavi@nutr.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
nutr.mui.ac.ir@

فرد مسوول به‌روز 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

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

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