

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر علائم بالینی و پروفایل های متابولیک در کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی تحت درمان با ریتالین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف: هدف این مطالعه تعیین اثرات مکمل یاری پروبیوتیک بر علائم بالینی و پروفایل های متابولیک در کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی تحت درمان با ریتالین است.

طراحی

طراحی انجام مطالعه: کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با دارونما. تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد. بیماران به دو گروه برای دریافت مکمل پروبیوتیک ($n=20$) یا پلاسبو ($n=20$) اختصاص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

از بین کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی ارجاع شده به کلینیک کارگرنزاد وابسته به دانشگاه علوم پزشکی کاشان، 40 بیمار بر اساس معیار های ورود و خروج از مطالعه انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. مکمل و پلاسبو از نظر شکل مشابه هستند. نمونه خون ناشتا در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله از بیماران گرفته خواهد شد. زمان مداخله: 8 هفته.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: کودکان 8-12 ساله با تشخیص اختلال کم توجهی-بیش فعالی بر اساس کرایتریای DSM-IV. معیارهای خروج مطالعه: اختلالات ذهنی، اختلال دو قطبی، اختلالات نافر رشد، اوتیسم، عدم تمایل به همکاری، مصرف ماست پروبیوتیک و سایر فراورده های حاوی پروبیوتیک، مصرف هرگونه مکمل دارای خواص آنتی اکسیدانی و ضد التهابی از قبیل ویتامین E، ویتامین C، اسیدهای چرب امگا-3 و پروبیوتیک و مصرف آنتی بیوتیک.

گروه های مداخله

گروه مداخله: ساشه پروبیوتیک (شرکت تک زن، تهران، ایران) شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 2×10^9 ، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 2×10^9 ، لاکتوفیلوس روتری 2×10^9 ، لاکتوباسیلوس فرمنتوم 2×10^9 ، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته. گروه کنترل: ساشه پلاسبو (شرکت تک زن، تهران، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدها: مقیاس درجه بندی ADHD (پیامد اولیه) و فاکتورهای التهابی، بیومارکرهای استرس اکسیداتیو، اضطراب و افسردگی (پیامدهای ثانویه) در ابتدا و انتهای مداخله اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017090133941N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 10-04-2018, ۱۳۹۷/۰۱/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-11-2017, ۱۳۹۶/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا شریف

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3378 5546 31 98+

آدرس ایمیل

ostadmohammadi-vr@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-05, ۱۳۹۶/۰۳/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-06, ۱۳۹۶/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثر مکمل یاری پروبیوتیک در مقایسه با پلاسبو بر علایم بالینی و پروفایل های متابولیک در کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی تحت درمان با ریتالین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری پروبیوتیک در درمان کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی تحت درمان با ریتالین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان در محدوده سنی 8-12 سال. بیماران با تشخیص اختلال کم توجهی-بیش فعالی بر اساس کرایتریای DSM-IV.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات ذهنی اختلال دو قطبی اختلالات نافذ رشد اوتیسم عدم تمایل به همکاری مصرف ماست پروبیوتیک و سایر فراورده های حاوی پروبیوتیک مصرف هرگونه مکمل دارای خواص آنتی اکسیدانی و ضد التهابی از قبیل ویتامین E، ویتامین C، اسیدهای چرب امگا-3 و پروبیوتیک مصرف آنتی بیوتیک

سن

از سن 8 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی ایجاد شده توسط کامپیوتر انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و هم محققان یا ارزیابان پیامد از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8115187159

تاریخ تایید

1395/07/06, 2016-09-27

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.REC.1395.59

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کم توجهی بیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس درجه بندی ADHD

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

پروتئین واکنشگر C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الایزا

2

شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اسپکتروفتومتری

3

شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک کارگر نژاد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر زهرا سپهرمنش
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8115187159
تلفن
 3378 5546 31 98+
ایمیل
 Sepehrmanesh_z@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
 غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
 کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
 کاشان
استان
 اصفهان
کد پستی
 8115187159
تلفن
 3378 5546 31 98+
ایمیل
 Hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

شرح متغیر پیامد
 گلو تاتیون
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 اسپکتروفتومتری

شرح متغیر پیامد
 ظرفیت آنتی اکسیدانی توتال
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 اسپکتروفتومتری

شرح متغیر پیامد
 مقیاس درجه بندی اضطراب همیلتون
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه

شرح متغیر پیامد
 افسردگی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 در ابتدای مطالعه و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه

گروه های مداخله

شرح مداخله
 گروه مداخله: ساشه پروبیوتیک (شرکت تک زن، تهران، ایران) شامل لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس 2×10^9 ، بیفیدوباکتریوم بیفیدوس 2×10^9 ، لاکتوفیلوس روتری 2×10^9 ، لاکتوباسیلوس فرمنتوم 2×10^9 ، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح مداخله
 گروه کنترل: ساشه پلاسبو (شرکت تک زن، تهران، ایران)، روزانه، به صورت خوراکی برای 8 هفته.
طبقه بندی
 درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس
ایمیل
asemi_z@kaums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
ذات اله عاصمی
موقعیت شغلی
دکترای تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
تغذیه
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8115187159
تلفن
3378 5546 31 98+
فکس