

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۴

مقایسه میزان اثر بخشی شیر اسب و شیر گاو بر علایم اختلال نقص توجه- بیش فعالی در کودکان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان اثر بخشی شیر اسب و شیر گاو بر علایم اختلال نقص توجه- بیش فعالی در کودکان

طراحی

در این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور و متقاطع بر روی بیماران مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی صورت خواهد گرفت که بیماران مورد مطالعه از گروه سنی 6 تا 14 سال و از هر دو جنس انتخاب خواهند شد. تشخیص اولیه این اختلال توسط پزشک فوق تخصص روانپزشکی اطفال و با معیار کانرز صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور و متقاطع بر روی بیماران مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی صورت خواهد گرفت. تشخیص اولیه این اختلال توسط پزشک فوق تخصص روانپزشکی اطفال و با معیار کانرز صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مورد مطالعه از مبتلایان به اختلال نقص توجه- بیش فعالی و گروه سنی 6 تا 14 سال و از هر دو جنس انتخاب خواهند شد. بیماران مبتلا به سایر بیماری های اعصاب و روان، وارد مطالعه نخواهند شد. همچنین بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی- بیش فعالی که فقط عدم تمرکز دارند، کودکانی که مادرانشان در دوره بارداری سیگار مصرف می کرده اند و یا سابقه نارسایی و یا بدردی داشته اند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

همه بیماران یک دوره 45 روزه از مصرف شیر اسب و یک دوره 45 روزه از مصرف شیر گاو را پشت سر خواهند گذاشت. میزان مصرف شیر روزانه 250 سی سی در هر گروه خواهد بود. فاصله زمانی بین دو دوره مصرف شیر یک هفته خواهد بود که بعنوان دوره whash out در نظر گرفته می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان بهبود علایم، دوز داروی مصرفی و عوارض احتمالی ثبت خواهد شد. تعیین شدت اختلال نقص توجه- بیش فعالی بوسیله معیار کانرز خواهد بود که شامل پرسشنامه والدین و معلمان است. معیار کانرز برای هر بیمار در بدو ورود به مطالعه و شروع و پایان هر دوره مصرف شیر ثبت خواهد شد. همچنین قد و وزن، وضعیت خواب و اشتیهای بیمار نیز ثبت خواهد گردید. در نهایت اطلاعات وارد رایانه شده و با روش آنالیز داده های cross over نتایج تجزیه و تحلیل خواهد شد و نهایتاً اثرات این دو درمان مشخص می شود و carry over effect با استفاده از مدل داده های cross over مشخص می گردد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170823035862N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-01-2018, ۱۳۹۶/۱۰/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا جوکار جندقی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی اردکان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9681 3628 35 98+

آدرس ایمیل

z.jokar@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-05, ۱۳۹۶/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-08, ۱۳۹۷/۰۱/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر بخشی شیر اسب و شیر گاو بر علایم اختلال نقص توجه- بیش فعالی در کودکان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان اثر بخشی شیر اسب و شیر گاو در اختلال نقص توجه- بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی- بیش فعالی؛ سن 6 تا 14 سال؛ هر دو جنس مذکر و مونث؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به سایر اختلالات روانی یا ذهنی؛ بیماری که تنها اختلال نقص توجه دارند؛ سابقه نارسایی و یا بد رسی در موقع تولد؛ استفاده از سیگار در دوران بارداری توسط مادر؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه؛

سن

از سن 6 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان در مطالعه، محقق که جمع‌آوری اطلاعات و ارزیابی پیامدها را نیز انجام می‌دهد و پزشک فوق تخصص اطفال که بیماران تحت نظر وی خواهند بود، از تخصیص گروه مطالعه بی اطلاع خواهند بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقناطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2017-06-06, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396.52

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال نقص توجه- بیش فعالی

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention Attention deficit: disorder with hyperactivity, hyperactivity disorder syndrome, with hyperactivity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

معیار کانرز والدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو شروع مطالعه، بعد از اولین دوره استفاده از شیر، قبل از

شروع دوره دوم دریافت شیر، بعد از دوره دوم دریافت شیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز والدین

2

شرح متغیر پیامد

معیار کانرز معلمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو شروع مطالعه، بعد از اولین دوره استفاده از شیر، قبل از

شروع دوره دوم دریافت شیر، بعد از دوره دوم دریافت شیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز معلمان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو شروع مطالعه، بعد از اولین دوره استفاده از شیر، قبل از

شروع دوره دوم دریافت شیر، بعد از دوره دوم دریافت شیر

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در این مطالعه که بصورت دو سو کور و متقاطع بر روی بیماران مبتلا به اختلال نقص توجه- بیش فعالی صورت خواهد گرفت، از بیماران مورد مطالعه از گروه سنی 6 تا 14 سال و از هر دو جنس انتخاب خواهند شد. شیر اسب و گاو بصورت پاستوریزه (63 درجه سانتیگراد حرارت بمدت 30 دقیقه) مورد استفاده قرار خواهد گرفت. میزان مصرف شیر در هر گروه 250 سی سی روزانه خواهد بود. همه بیماران یک دوره 45 روزه از مصرف شیر اسب و یک دوره 45 روزه از مصرف شیر گاو را در کنار ادامه درمان دارویی (Ritalin 1mg/kg) پشت سر خواهند گذاشت، به این صورت که با استفاده از جدول اعداد تصادفی 32 بیمار انتخاب شده و به دو دسته تقسیم می گردند که دسته اول (گروه مداخله 1) ابتدا بمدت 45 روز از شیر اسب استفاده نموده و بعد از دوره wash out (یک هفته) بمدت 45 روز از شیر گاو استفاده خواهند نمود،

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله دوم (گروه مداخله 2) ابتدا بمدت 45 روز از شیر گاو استفاده نموده و بعد از دوره wash out (یک هفته) بمدت 45 روز از شیر اسب استفاده خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید بقایی پور بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا جوکار جندقی

آدرس خیابان

یزد، اردکان، خیابان امام خمینی، دانشکده طب سنتی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

8915 3723 35 98+

ایمیل

z.jokar@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

زهرا موسوی

آدرس خیابان

یزد، اردکان، خیابان امام خمینی، دانشکده طب سنتی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

8915 3723 35 98+

ایمیل

mosavi_yazddent@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا جوکار جندقی

موقعیت شغلی

رزیذنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

آدرس خیابان

یزد، اردکان، خیابان امام خمینی، دانشکده طب سنتی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

9681 3628 35 98+

فکس

6891 3629 35 98+

ایمیل

z.jokar@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا جوکار جندقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

یزد، اردکان، خیابان امام خمینی، دانشکده طب سنتی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

9681 3628 35 98+

فکس

6891 3629 35 98+

ایمیل

z.jokar@ssu.ac.ir

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

یزد، اردکان، خیابان امام خمینی، دانشکده طب سنتی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8951737915

تلفن

9681 3628 35 98+

فکس

6891 3629 35 98+

ایمیل

z.jokar@ssu.ac.ir

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا جوکار جندقی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی