پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

بررسی تأثیر مکمل یاری با ویتامینD بر روی آنزیم آنتی اکسیدانی سوپراکسید دیسموتاز و فاکتورهای التهابی در دانش آموزان 6 تا 13 ساله مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده، تعیین تأثیر مکمل ویتامین D بر سوپراکسید دیسموتاز (آنزیم آنتی اکسیدان) و فاکتورهای التهابی در دانش آموزان 6 تا 13 ساله مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی (ADHD) می باشد.

طراحی

در این مطالعه، 84 بیمار مبتلا به ADHD مراجعه کننده به مرکز تحقیقات علوم رفتاری براساس معیار های ورود و عدم ورود انتخاب می شوند. سپس آنها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز تحقیقات علوم رفتاری انجام می شود و شرکت کنندگان، بیماران ADHD تشخیص داده شده توسط متخصص روانپزشکی کودک و نوجوان هستند. بیماران پس از اخذ رضایت نامه کتبی آگاهانه از والدین شان برای شرکت در مطالعه انتخاب می شوند. بیماران از نوع مداخله ای که دریافت می کنند آگاه نیستند. دارونمایی که در گروه کنترل استفاده می شود از نظر ظاهری مشابه مکمل ویتامین دی در گروه مداخله می باشد. گردآورندگان داده ها و ارزیابی کننده های پیامدها نوع مداخله ی داده شده به بیماران را نمی دانند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: در گروه سنی 6 تا 13 سال؛ طبق نظر فوق تخصص روان پزشکی کودک و نوجوان، اختلال کم توجهی– بیش فعالی در آنها تشخیص داده شده باشد؛ هر دو گروه داروهای مشابهی با دوز یکسان مصرف کنند؛ سکونت در شهر اصفهان شرایط عدم ورود: استفاده از هر نوع درمان غیر دارویی؛ استفاده از مکمل ویتامین دی و مولتی ویتامین، غذاهای غنی شده با ویتامین دی یا هرگونه دریافت ویتامین دی به صورت مکمل طی سه ماه قبل از شروع مطالعه؛ ابتلا به بیماریهای مزمن دیگر به جز اختلال کم توجهی بیش فعالی

گروه‌های مداخله

بیماران در گروه مداخله پرل خوراکی ویتامین دی 3 1000 واحدی را روزانه به مدت 12 هفته دریافت می کنند ؛ بیماران در گروه کنترل روزانه دارونمای مشابه با مکمل ویتامین دی را به مدت 12 هفته دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطوح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی 3؛ سطوح سرمی پروتئین واکنشگر سی؛ سطوح سرمی اینترلوکین6؛ سطوح سرمی هوموسیتئین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161104030698N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمان نامجو

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3228 3578

آدرس ایمیل

i.namjoo@nutr.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مکمل یاری با ویتامینD بر روی آنزیم آنتی اکسیدانی سوپراکسید دیسموتاز و فاکتورهای التهابی در دانش آموزان 6 تا 13 ساله مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر ویتامینD در مدیریت اختلال کم توجهی-بیش فعالی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1.در گروه سنی 13-6 سال قرار داشته باشند 2 . طبق نظر فوق تخصص روان پزشکی کودک و نوجوان، اختلال کم‌توّجهی– بیش‌فعالی در آنها تشخیص داده شده باشد و تحت نظر روان پزشک داروهای مربوطه را مصرف کنند 3. هر دو گروه داروهای مشابهی با دوز یکسان مصرف کنند. به دلیل مشکلات روانپزشکی مختلف در این اختلال و اخلاقی نبودن مصرف انحصاری ریتالین افراد در دو گروه از داروهای دیگری غیر از ریتالین برحسب نیاز و صلاحدید روان پزشک مصرف می کنند ولی طیف داروهای مصرفی در دو گروه یکسان باشد 4. سکونت در شهر اصفهان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1- استفاده از هر نوع درمان غیر دارویی 2- استفاده از مکمل ویتامینD و مولتی‌ویتامین، غذاهای غنی‌شده با ویتامینD یا هرگونه دریافت ویتامینD به‌صورت مکمل طی سه ماه قبل از شروع مطالعه 3- ابتلا به بیماریهای مزمن دیگر غیر از اختلال کم‌توّجهی– بیش‌فعالی
سن
از سن **6 ساله** تا سن **13 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**
پس از ناشتایی شبانه، نمونه های خون (5 میلی لیتر) از هر بیمار در دو گروه مداخله و شاهد برای دو بار گرفته می شود: نمونه خون اول در ابتدای مطالعه و نمونه دوم پس از 12 هفته مداخله
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران براساس معیار های ورود و عدم ورود به روش نمونه گیری ساده انتخاب و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.(تصادفی سازی ساده)
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران از نوع مداخله ای که دریافت می کنند آگاه نیستند. دارونمایی که در گروه کنترل استفاده می شود از نظر ظاهری مشابه مکمل ویتامین D در گروه مداخله می باشد. گردآورندگان داده ها و ارزیابی کننده های پیامدها نوع مداخله ی داده شده به بیماران را نمی دانند.
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
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2017-03-02, ۱۳۹۵/۱۲/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1395.3.370

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال کم توجهی بیش فعالی
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
25 هیدروکسی ویتامین دی 3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت به روش ایمونوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

2

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی پروتئین واکنشگر سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت به روش ایمونوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

3

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی اینترلوکین6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت به روش ایمونوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

4

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی هوموسیتئین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت به روش ایمونوسوربنت متصل به آنزیم (الایزا)

5

شرح متغیر پیامد
سطوح سرمی سوپراکسید دیسموتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش اسپکتروفتومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بسامد غذایی

2

شرح متغیر پیامد
مواجهه با نور خورشید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت بدنی بک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک عدد پرل خوراکی ویتامین دی 3، 1000 واحدی روزانه به مدت 12 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: یک دارونما مشابه با مکمل ویتامین دی روزانه به مدت 12 هفته
طبقه بندی
مصداق ندارد

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 نائینی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هشت بهشت، بیمارستان نور، مرکز تحقیقات علوم رفتاری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81465-993
تلفن
+98 31 3222 2135
ایمیل
jbs@bsrc.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://bsrc.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مهدی نعمت بخش
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان هزارجریب، دانشکاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
am.alavi@nutr.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://research.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر منصور علوی نایینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
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
/http://nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر منصور علوی نایینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
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
/http://nutr.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ایمان نامجو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
اصفهان ، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3154
فکس
+98 31 3668 1378
ایمیل
i.namjoo@nutr.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://nutr.mui.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