

Clinical Trial Protocol

Iranian Registry of Clinical Trials

۱۴۰۴/۱۲/۰۴

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

General information

Reason for update

Acronym

IRCT registration information

IRCT registration number: **IRCT20161104030698N1**

Registration date: **2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰**

Registration timing: **prospective**

Last update: **2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰**

Update count: **0**

Registration date

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

Registrant information

Name

ایمان نامجو

Name of organization / entity

Country

جمهوری اسلامی ایران

Phone

3578 3228 31 98+

Email address

i.namjoo@nutr.mui.ac.ir

Recruitment status

Recruitment complete

Funding source

Expected recruitment start date

۱۳۹۶/۱۰/۰۱, 2017-12-22

Expected recruitment end date

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

Actual recruitment start date

empty

Actual recruitment end date

empty

Trial completion date

empty

Protocol summary

Study aim

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.

Design

در این مطالعه، 84 بیمار مبتلا به ADHD مراجعه کننده به مرکز تحقیقات علوم رفتاری براساس معیارهای 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.

Settings and conduct

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.

Participants/Inclusion and exclusion criteria

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

Intervention groups

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.

Main outcome variables

سطوح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین دی 3؛ سطوح سرمی پروتئین واکنشگر سی؛ سطوح سرمی اینترلوکین 6؛ سطوح سرمی هوموسیتین

Secondary Ids

empty

Ethics committees

1

Ethics committee

Name of ethics committee

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

Street address

اصفهان، خ هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

City

اصفهان

Province

اصفهان

Postal code

8174673461

Approval date

1395/12/12, 2017-03-02

Ethics committee reference number

IR.MUI.REC.1395.3.370

Health conditions studied

1

Description of health condition studied

اختلال کم توجهی بیش فعالی

ICD-10 code

F90

ICD-10 code description

Attention-deficit hyperactivity disorders

Primary outcomes

1

Description

25 هیدروکسی ویتامین دی 3

Timepoint

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته مداخله

Method of measurement

کیت به روش ایمونوسورینت متصل به آنزیم (الایزا)

2

Description

سطوح سرمی پروتئین واکنشگر سی

Timepoint

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته مداخله

Method of measurement

کیت به روش ایمونوسورینت متصل به آنزیم (الایزا)

3

Description

سطوح سرمی اینترلوکین 6

Timepoint

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته مداخله

Method of measurement

Scientific title

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

Public title

بررسی اثر ویتامین D در مدیریت اختلال کم توجهی-بیش فعالی

Purpose

Treatment

Inclusion/Exclusion criteria

:Inclusion criteria

1. در گروه سنی 6-13 سال قرار داشته باشند 2. طبق نظر فوق تخصص روان پزشکی کودک و نوجوان، اختلال کم توجهی- بیش فعالی 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

:Exclusion criteria

1- استفاده از هر نوع درمان غیر دارویی 2- استفاده از مکمل ویتامین D و مولتی ویتامین، غذاهای غنی شده با ویتامین D یا هرگونه دریافت ویتامین D به صورت مکمل طی سه ماه قبل از شروع مطالعه 3- ابتلا به بیماریهای مزمن دیگر غیر از اختلال کم توجهی- بیش فعالی

Age

From 6 years old to 13 years old

Gender

Both

Phase

3

Groups that have been masked

- Participant
- Investigator
- Outcome assessor
- Data analyser

Sample size

Target sample size: 84

More than 1 sample in each individual

Number of samples in each individual: 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

(Randomization (investigator's opinion

Randomized

Randomization description

بیماران براساس معیارهای 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)

(Blinding (investigator's opinion

Double blinded

Blinding description

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. گردآوردندگان داده ها و ارزیابی کننده های پیامدها نوع مداخله ی داده شده به بیماران را نمی دانند.

Placebo

Used

Assignment

Parallel

Other design features

4

Recruitment centers

Description

سطوح سرمی هوموسیتین

Timepoint

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته مداخله

Method of measurement

کیت به روش ایمنوسورینت متصل به آنزیم (الایزا)

1

Recruitment center

Name of recruitment center

مرکز تحقیقات علوم رفتاری، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

Full name of responsible person

امیر منصور علوی نائینی

Street address

اصفهان، خیابان هشت بهشت، بیمارستان نور، مرکز تحقیقات علوم رفتاری

City

اصفهان

Province

اصفهان

Postal code

81465-993

Phone

2135 3222 31 98+

Email

jbs@bsrc.mui.ac.ir

Web page address

/http://bsrc.mui.ac.ir

5

Description

سطوح سرمی سوپراکسید دیسموتاز

Timepoint

در ابتدای مطالعه و بعد از 12 هفته مداخله

Method of measurement

روش اسپکتروفتومتری

Secondary outcomes

1

Description

دریافت غذایی

Timepoint

در ابتدای مطالعه

Method of measurement

پرسشنامه بسامد غذایی

Sponsors / Funding sources

2

Description

مواجهه با نور خورشید

Timepoint

در ابتدای مطالعه

Method of measurement

پرسشنامه

1

Sponsor

Name of organization / entity

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

Full name of responsible person

مهدی نعمت بخش

Street address

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت پژوهشی دانشگاه

City

اصفهان

Province

اصفهان

Postal code

8174673461

Phone

0048 3668 31 98+

Email

am.alavi@nutr.mui.ac.ir

Web page address

/http://research.mui.ac.ir

3

Description

فعالیت بدنی

Timepoint

در ابتدای مطالعه

Method of measurement

پرسشنامه فعالیت بدنی بک

Intervention groups

1

Description

گروه مداخله: یک عدد پرل خوراکی ویتامین دی 3، 1000 واحدی

روزانه به مدت 12 هفته

Category

Treatment - Drugs

2

Description

گروه کنترل: یک دارونما مشابه با مکمل ویتامین دی روزانه به مدت 12

Grant name
Grant code / Reference number
Is the source of funding the same sponsor organization/entity?
Yes

Title of funding source

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

Proportion provided by this source

100

Postal code
81746-73461

Phone
3154 3792 31 98+

Fax
1378 3668 31 98+

Email
am.alavi@nutr.mui.ac.ir

Web page address
/http://nutr.mui.ac.ir

Public or private sector
Public

Domestic or foreign origin
Domestic

Category of foreign source of funding
empty

Country of origin
Country of origin

Type of organization providing the funding
Academic

Person responsible for updating data

Contact

Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

Full name of responsible person
ایمان نامجو

Position
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

Latest degree
Bachelor

Other areas of specialty/work
تغذیه

Street address
اصفهان ، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده تغذیه و علوم غذایی

City
اصفهان

Province
اصفهان

Postal code
81746-73461

Phone
3154 3792 31 98+

Fax
1378 3668 31 98+

Email
i.namjoo@nutr.mui.ac.ir

Web page address
/http://nutr.mui.ac.ir

Person responsible for general inquiries

Contact

Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

Full name of responsible person
امیر منصور علوی نایینی

Position
استادیار

Latest degree
.Ph.D

Other areas of specialty/work
تغذیه

Street address
اصفهان ، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده تغذیه و علوم غذایی

City
اصفهان

Province
اصفهان

Postal code
81746-73461

Phone
3154 3792 31 98+

Fax
1378 3668 31 98+

Email
am.alavi@nutr.mui.ac.ir

Web page address
/http://nutr.mui.ac.ir

Sharing plan

(Deidentified Individual Participant Data Set (IPD
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Study Protocol
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Statistical Analysis Plan
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Informed Consent Form
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Clinical Study Report
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Analytic Code
Undecided - It is not yet known if there will be a plan to make this available

Person responsible for scientific inquiries

Contact

Name of organization / entity
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

Full name of responsible person
امیر منصور علوی نایینی

Position
استادیار

Latest degree
.Ph.D

Other areas of specialty/work
تغذیه

Street address
اصفهان ، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،
دانشکده تغذیه و علوم غذایی

City
اصفهان

Province
اصفهان

Undecided - It is not yet known if there will be a plan to
make this available

Data Dictionary