پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مکمل روی بر رشد جسمانی و عملکرد شناختی ـ حرکتی کودکان دبستانی

چکیده پروتکل

چکیده

سولفات روی برای رشد و تکامل کودکان ضروري است و کمبود آن سبب کاهش رشد در کودکان می گردد. در این مطالعه بعد از هماهنگی با سازمان آموزش و پرورش ،کودکان دبستانی در محدوده سنی 12- 7 سال از 5 منطقه مشهد به صورت تصادفی خوشه اي و مبتنی بر هدف انتخاب شده و به صورت تخصیص تصادفی در هر مدرسه به دو گروه تجربی و کنترل تقسیم می شوند. کودکان در هر دو گروه به مدت 6 ماه تحت بررسی قرار می گیرند. کودکان گروه مورد روزانه20 میلی گرم شربت سولفات روی تهیه شده توسط داروخانه را دریافت می کنند و کودکان گروه کنترل روزانه 20 میلی گرم شربت پلاسبو با ساختار و شکل مشابه دریافت می کنند. متغیرهای وزن، قد ، محیط اندام و همچنین نمر زمان باقیماندن روی هدف نوری متحرک (TOT) که در محیط یک دایره بر روی صفح نمایش رایانه در گردش است براي عملکرد حرکتي قبل از مطالعه، سه ماه بعد و 6 ماه بعد در هر دو گروه ثبت می گردد. سپس داده ها با استفاده از بست نرم افزاری SPSS مورد تجزیه تحلیل آماری قرار گرفته و مقایسه به عمل می آید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138711021162N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **16-02-2009, ۱۳۸۷/۱۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-02-16, ۱۳۸۷/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اشرف محمدزاده

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1852 1121

آدرس ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-02-19, ۱۳۸۷/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-22, ۱۳۸۸/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مکمل روی بر رشد جسمانی و عملکرد شناختی ـ حرکتی کودکان دبستانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مکمل روی بر رشد جسمانی و عملکرد شناختی ـ حرکتی کودکان دبستانی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: دانش آموزان مقطع ابتدایی، محدوده سنی 12ـ 7 سال، سلامت کامل جسمانی، تکمیل فرم رضایت نامه والدین معیارهای خروج از مطالعه: -سابقه نارس بودن یا کاهش وزن در زمان تولد -ابتلا به بیماری مزمن (مثل ماراسموس، کیستیک فیبروزیس و...) عدم مصرف یا مصرف نامنظم دارو

سن

از سن **7 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد -خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
13131-91379
تاریخ تایید
2008-12-29, ۱۳۸۷/۱۰/۰۹
کد کمیته اخلاق
87/108377

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مصرف ململ روي بر رشد جسمي
کد ICD-10
R62.8
توصیف کد ICD-10
Other lack of expected normal physiological development

2

شرح
مصرف ململ روي برعملکرد شناختي- حرکتي
کد ICD-10
F90.0
توصیف کد ICD-10
Disturbance of activity and attention

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد شناختي- حرکتي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه ،سه ماه بعد و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره زمان باقیماندن روي هدف متحرك(TOT)

2

شرح متغیر پیامد
تغییر رشد جسمي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه ،سه ماه بعد و شش ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزنه براي وزن، سانتي متر براي قد و محیط اندام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: 20 میلي گرم پلاسیبو
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مورد:20 میلي گرم شربت سولفات روي روزانه براي 6 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پنج مدرسه شهر مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف محمدزاده
آدرس خیابان
مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلیل توکل افشاري
آدرس خیابان
مشهد -خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدزاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان / استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 1852 1121

فکس

+98 51 1852 5316

ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدزاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان / استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 1852 1121

فکس

+98 51 1852 5316

ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir/nrc

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات نوزادان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف محمدزاده

موقعیت شغلی

فوق تخصص نوزادان / استاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد- بیمارستان امام رضا -NICU- مرکز تحقیقات نوزادان

شهر

مشهد

کد پستی

9137913316

تلفن

+98 51 1852 1121

فکس

+98 51 1852 5316

ایمیل

mohamadzadeha@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.mums.ac.ir/nrc

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