پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی کارایی و ایمنی اضافه نمودن ویتامین د به رژیم درمانی استاندارد کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی در محدوه 7-14 سال بدون کمبود ویتامین د : یک کارآزمایی بالینی، open-label ،12 هفته ای تصادفی شده با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی کارایی و ایمنی اضافه نمودن ویتامین د به رژیم درمانی استاندارد کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی در محدوه 7-14 سال بدون کمبود ویتامین د بر علایم بیماری کم توجهی-بیش فعالی و وضعیت رشد

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی،open-label و دارای گروه کنترل با 38 بیمار مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی در فاصله زمانی فروردین تا آبان 1396

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران واجد شرایط مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی اطفال بیمارستان زارع ساری وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران یا بیمارستان روزبه تهران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران به طور تصادفی به دو گروه درمانی و کنترل تقسیم می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:کودکان 7 تا 14 مبتلا به مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی بدون کمبود ویتامین د معیار خروج: فاز حاد بیماری، بیماریهای زمینه ای همراه ، عقب ماندگی ذهنی و افراد دریافت کننده هرگونه فرآورده غنی شده با ویتامین د در دو ماه اخیر

گروه‌های مداخله

گروه درمانی بیماران علاوه بر رژیم درمانی استاندار تجویزی ، قطره ویتامین آ+ د با دوز 400 واحد در روز ویتامین د و گروه کنترل بیماران فقط رژیم درمانی استاندار تجویزی به مدت دوازده هفته دریافت می نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

نمره مشکلات هیجانی و رفتاری در پرسشنامه توانايي ها ومشکلات، نمره علایم بیماری در حیطه های بیش فعالی،تکانشگری و اختلالات شناختی ADHD در پرسشنامه راتر والدین، نمره علایم بیماری در حیطه های بیش فعالی،تکانشگری و اختلالات شناختی در کودکان مبتلا به ADHD در مقیاس کانرز والدین، سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د، عوارض جانبی گزارش شده ویتامین د

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120314009297N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-14, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 911 327 0107
آدرس ایمیل
hendoieen@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-03-21, ۱۳۹۶/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و ایمنی اضافه نمودن ویتامین د به رژیم درمانی استاندارد کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی در محدوه 7-14 سال بدون کمبود ویتامین د : یک کارآزمایی بالینی، open-label ،12 هفته ای تصادفی شده با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ویتامین د در درمان علایم بیماری در کودکان مبتلا به 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:
کودکان 7 تا 14 مبتلا به مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی توسط دو روانپزشک و براساس نسخه پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلالهای روانی بدون کمبود ویتامین د (سطح سرمی 25(OH) ویتامین د بالاتر از 30نانوگرم در میلی لیتر) همه کودکان درمان استاندارد اختلال کم توجهی-بیش فعالی برای حداقل 3 ماه دریافت نموده اند و در یک ماه اخیر دوز داروهای رژیم درمانی استانداردشان ثابت باقی مانده است.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
فاز حاد بیماری وجود اختلالات روانپزشکی همراه در محور اول بر اساس نسخه پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلالهای روانی افراد با عقب ماندگی ذهنی اختلالات نورولوژیک چون دلیریوم ، تشنج کنترل نشده، ضربه به سر افراد با بیماری های زمینه ای کنترل نشده واکنش حساسیتی به ویتامین د بیماران دریافت کننده هرگونه فرآورده غنی شده با ویتامین د در دو ماه اخیر قبل از شروع مطالعه عدم تمایل بیمار یا قیم وی جهت شرکت در مطالعه
سن
از سن **7 ساله** تا سن **14 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
حجم نمونه تحقق یافته: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
براساس جدول اعداد تصادفی و به نسبت 1:1 در گروه درمانی و گروه کنترل
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 مازندران
آدرس خیابان
ساختمان شماره2 ، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان معلم، ساری، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تاریخ تایید
2017-06-06, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.96.2829

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
نمره مشکلات هیجانی و رفتاری در پرسشنامه توانايي ها ومشکلات
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و روزهای 45 و 90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توانايي ها ومشکلات

2

شرح متغیر پیامد
نمره علایم بیماری در حیطه های بیش فعالی،تکانشگری و اختلالات شناختی ADHD در پرسشنامه راتر والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و روزهای 45 و 90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه راتر والدین

3

شرح متغیر پیامد
نمره علایم بیماری در حیطه های بیش فعالی،تکانشگری و اختلالات شناختی در کودکان مبتلا به ADHD در مقیاس کانرز والدین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و روزهای 45 و 90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کانرز والدین

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و روز 90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی گزارش شده ویتامین د
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و روزهای 45 و 90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض جانبی و سطح سرمی 25 هیدروکسی ویتامین د

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و روز 90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و روز 90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

3

شرح متغیر پیامد
ایندکس توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و روز 90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از فرمول کیلوگرم بر متر مربع قد(Kg/m2)

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی کلسترول کل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و روز 90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپوپروتئین دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و روز 90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپوپروتئین دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و روز 90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و روز 90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و روز 90 از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قطره ویتامین آ+ د با دوز 400 واحد در روز ویتامین د را به مدت 12 هفته دریافت می کند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تنها رژیم درمانی استاندارد را به مدت 12 هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانپزشکی اطفال بیمارستان زارع
نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی
آدرس خیابان
بیمارستان زارع، خیابان طراوت،جاده نکا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
+98 11 3354 2472
ایمیل
hendoieen@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانپزشکی اطفال بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
سمانه فرنیا
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه،خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
443256987
تلفن
+98 21 8896 6921
ایمیل
sm.farnia@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان معلم، ساری، ایران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
+98 11 3326 1245
ایمیل
tmaae@liv.ac.uk
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 20 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامتر اعظم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
+98 11 3354 2472
ایمیل
hendoieen@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کیلومتر 20 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامتر اعظم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
+98 11 3354 2472
ایمیل
hendoieen@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
نرجس هندویی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

کیلومتر 20 جاده فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامتر اعظم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

33971-48157

تلفن

+98 11 3354 2472

ایمیل

hendoieen@yahoo.com

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