پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی کارایی و ایمنی اضافه نمودن فروس سولفات به رژیم درمانی استاندارد کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی در محدوده 7-14 سال بدون کمبود آهن و آنمی بر علایم بیماری کم توجهی-بیش فعالی و وضعیت رشد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، open-label، تصادفی شده با 38 بیمار مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی به نسبت 1:1 در هر گروه در فاصله زمانی فروردین تا آبان 1396

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک روانپزشکی اطفال بیمارستان زارع وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مازندران،ساری ، ایران کلینیک روانپزشکی اطفال بیمارستان روزبه تهران وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:کودکان 7 تا 14 مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی بدون کمبود آهن و آنمی معیار خروج: فاز حاد بیماری، با بیماریهای زمینه ای همراه ، عقب ماندگی ذهنی و دریافت هرگونه فرآورده دارویی حاوی آهن در دو ماه اخیر قبل از شروع مطالعه

گروه‌های مداخله

گروه درمانی بیماران علاوه بر رژیم درمانی استاندار تجویزی ، قرص فروس سولفات با دوز 1 میلی گرم / کیلوگرم بر اساس آهن المنتال در روز و گروه کنترل بیماران فقط رژیم درمانی استاندار تجویزی به مدت دوازده هفته دریافت می نمایند

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه توانايي ها ومشکلات برای ارزیابی مشکلات هیجانی و رفتاری و پرسشنامه اختلال رفتاری راتر و پرسشنامه کانرز برای غربالگری کلی برای اختلال ها و مشکلات کودکی در کودکان مبتلا به کم توجهی-بیش فعالی در شروع و سپس در انتهای روز 45 و انتهای روز 90 و سطح سرمی آهن; فریتین; هموگلوبین; هماتوکریت;ظرفیت اتصال آهن به ترانسفرین ; قد; وزن; دور کمر; ایندکس توده بدن;قند خون ناشتا;کلسترول کل سرم; تریگلیسرید; LDL و HDLدر شروع و روز 90 چک خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120314009297N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰

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 سولفات آهن به رژیم درمانی استاندارد کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی در محدوده 7-14 سال بدون کمبود آهن و کم خونی : یک کارآزمایی بالینی، open-

12، label هفته ای تصادفی شده با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فروس سولفات 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 سال مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی بدون کمبود آهن و آنمی(سرم فریتین بالاتر از 15 میکروگرم در لیتر و هموگلوبین سرم برابر یا بالاتر از 11 گرم در دسی لیتر) که بیماریشان توسط دو روانپزشک و براساس نسخه پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلالهای روانی به طور مستقل تشخیص داده شده است 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 اختلالات روانپزشکی همراه در محور اول بر اساس نسخه پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلالهای روانی(اختلال دوقطبی ، اختلال افسردگی اساسی) افراد با عقب ماندگی ذهنی اختلالات نورولوژیک چون دلیریوم ، تشنج کنترل نشده ، ضربه به سر افراد با بیماری های زمینه ای کنترل نشده چون بیماری های قلبی و عروقی ، نارسایی کبدی و کلیوی ، انواع بدخیمی ها ، اختلالات اندوکرین و اختلالات هماتولوژیک ، عفونت HIV و وجود هرگونه آبنرمالیتی در معاینه فیزیکی ، علایم حیاتی ، نوار قلب یا داده های آزمایشگاهی بیماران با واکنش حساسیتی به سولفات آهن افراد دریافت کننده هرگونه فرآورده دارویی غنی شده حاوی آهن 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
معاونت پژوهشی، خیابان معلم، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
۳۳۹۷۱-۴۸۱۵۷
تاریخ تایید
2017-06-06, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1396.2832

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال کم توجهی-بیش فعالی
کد ICD-10
F90.2
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مشکلات هیجانی و رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و در انتهای روز 45 و انتهای روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توانايي ها ومشكلات

2

شرح متغیر پیامد
شدت علایم بیماری در حیطه های بیش فعالی،تکانشگری و اختلالات شناختی در کودکان مبتلا به ADHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سپس در انتهای روز 45 و انتهای روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلال رفتاری راتر والدین

3

شرح متغیر پیامد
شدت علایم بیماری در حیطه های بیش فعالی،تکانشگری و اختلالات شناختی در کودکان مبتلا به ADHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و سپس در انتهای روز 45 و انتهای روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس کانرز والدین

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی آهن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

6

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین، هماتوکریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
داده آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
ظرفیت اتصال آهن به ترانسفرین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد سنج

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

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

5

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

6

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین دانسیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

8

شرح متغیر پیامد
سسطح سرمی تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

9

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و روز 90
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص فروس سولفات با دوز 1 میلی گرم / کیلوگرم بر اساس آهن المنتال 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 استاندار تجویزی را به مدت 12 هفته دریافت می نمایند
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
معاونت پژوهشی، خیابان معلم ، میدان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
33971-48157
تلفن
+98 11 3326 1245
ایمیل
tmaae@liv.ac.uk
ردیف بودجه
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 پیامبر 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 پیامبر 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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد