

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

**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، 12، open-label هفته ای تصادفی شده با گروه کنترل**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

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، یا بیماریهای زمینه ای همراه ، عقب ماندگی ذهنی و دریافت هرگونه فرآورده دارویی حاوی آهن در دو ماه اخیر قبل از شروع مطالعه

### گروه های مداخله

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

### متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه توانایی ها و مشکلات 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؛ همتوکریت؛ ظرفیت اتصال آهن به ترانسفرین ؛ قد؛ وزن؛ دور کمر؛ ایندکس توده بدن؛ قند خون ناشتا؛ کلسترول کل سرم؛ تریگلیسرید؛ LDL و HDL در شروع و روز 90 چک خواهد شد.

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120314009297N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 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

0107 327 911 98+

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-

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر فروس سولفات در درمان علائم 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 اختلالات 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 اختلالات 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 اندوکراین و اختلالات هماتولوژیک، عفونت HIV و وجود هرگونه آبنرمالیتی در معاینه فیزیکی، علائم 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

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

حجم نمونه تحقق یافته: 38

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های 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

**بیماری های (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 اندازه گیری**

در شروع و در انتهای روز 45 و انتهای روز 90

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه توانایی ها و مشکلات

**2****شرح متغیر پیامد**

شدت علائم بیماری در حیطه های بیش فعالی، تکانشگری و اختلالات

شناختی در کودکان مبتلا به ADHD

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در شروع و سپس در انتهای روز 45 و انتهای روز 90

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه اختلال رفتاری راتر والدین

**3****شرح متغیر پیامد**

شدت علائم بیماری در حیطه های بیش فعالی، تکانشگری و اختلالات

شناختی در کودکان مبتلا به ADHD

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در شروع و سپس در انتهای روز 45 و انتهای روز 90

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس کانرز والدین

**4****شرح متغیر پیامد**

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

5

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

6

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

7

**شرح متغیر پیامد**  
طرفیت اتصال آهن به ترانسفرین  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در شروع و انتهای روز 90  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
کیت الیزا

**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 ( $\text{Kg/m}^2$ )

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**

**شهر**

ساری

**استان**

مازندران

**کد پستی**

33971-48157

**تلفن**

1245 3326 11 98+

**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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

**کشور مبدأ**

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**

2472 3354 11 98+

**ایمیل**

hendoieen@yahoo.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

**نام کامل فرد مسوول**

نرجس هندویی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران تنها رژیم درمانی استاندارد 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**

2472 3354 11 98+

**ایمیل**

hendoieen@yahoo.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک روانپزشکی اطفال بیمارستان روزبه

**نام کامل فرد مسوول**

سمانه فرنی

**آدرس خیابان**

بیمارستان روزبه، خیابان کارگر جنوبی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

443256987

**تلفن**

6921 8896 21 98+

**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**

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  
2472 3354 11 98+  
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  
مصادق ندارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
مصادق ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
مصادق ندارد

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  
2472 3354 11 98+  
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