

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

## تأثیر افزوده عصاره ریشه گیاه ویتانیا سومنیفرا بر روی علائم اضطراب کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی\_ کم توجهی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180723040567N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۹, 10-11-2018  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۹, 10-11-2018  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
10-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
نرگس حسینی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
2310 3700 51 98+  
آدرس ایمیل  
hoseinin941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۱/۱۶, 2018-04-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۷/۲۷, 2018-10-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۷/۰۱/۱۶, 2018-04-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۷/۰۷/۲۷, 2018-10-19

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
۱۳۹۷/۰۷/۲۷, 2018-10-19

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر افزوده عصاره ریشه گیاه ویتانیا سومنیفرا بر روی علائم اضطراب کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی\_ کم توجهی

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ویتانیا سومنیفرا بر روی علائم اضطراب کودکان مبتلا به

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

بهبود خدمت رسانی و شیوه های درمانی علائم اضطرابی در کودکان ADHD و افزایش سطح رضایت مندی .

### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### نحوه و محل انجام مطالعه

درمانگاه روانپزشکی کودکان بیمارستان ابن سینا مشهد . کودکان مراجعه کننده که توسط فوق تخصص روانپزشکی اطفال مورد مصاحبه و تشخیص گذاری قرار گرفته اند وارد مطالعه میشوند. پس از اخذ رضایت آگاهانه از قیم قانونی آنها، به صورت تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم میشوند . پرسشنامه RCMA جهت ارزیابی میزان اضطراب در همه بیماران تکمیل میشود. گروه مورد، افزوده بر درمان استاندارد دارویی ADHD، تحت درمان با کیسول 10 میلی گرمی ریشه گیاه ویتانیا سومنیفرا قرار میگیرند و در گروه شاهد کیسول خوراکی دارونما به درمان استاندارد دارویی اختلال ADHD اضافه میشود. از کلیه کودکان در هفته های 3 و 6 مجدداً تست RCMA انجام شده و مقیاس نمره دهی علائم ADHD نیز توسط دستیار روانپزشکی در هفته های مذکور پر میشود.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

28 کودک با اختلال بیش فعالی و کم توجهی که علائم اضطرابی نشان داده اند ، سن آنها بین 7 تا 12 سال میباشد و از درمان دارویی استاندارد ADHD برای آنها 3 ماه گذشته است و فرم رضایت آگاهانه توسط قیم قانونی تکمیل شده است . معیارهای خروج عبارت است از عدم تمایل بیمار به ادامه شرکت در طرح تحقیقاتی و بروز بیماری سیستمیک و روانپزشکی مداخله کنند

### گروه های مداخله

گروه مداخله: کیسول ویتانیا سومنیفرا بصورت خوراکی با دوز 10mg یک بار در روز به مدت 6 هفته تجویز می شود . گروه کنترل: کیسول پلاسبو مشابه با ویتانیا سومنیفرا بصورت خوراکی با دوز 10mg یک بار در روز به مدت 6 هفته تجویز می شود

### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی تأثیر گیاه ویتانیا سومنیفرا، بر علائم اضطراب در کودکان مبتلا به ADHD . بررسی تأثیر گیاه ویتانیا سومنیفرا، بر علائم ADHD

## اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

اختلال بیش فعالی و کم توجهی  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
تشخیص اختلال بیش فعالی-کم توجهی بر اساس کرایتریای DSM-5  
بیماران با سن 7-12 سال تکمیل فرم رضایت نامه توسط والدین یا  
قیم کودک بهره هوشی نرمال علائم اضطرابی همزمان  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
عدم تمایل بیمار به شرکت بیماری سیستمیک مداخله کننده بیماری  
روانپزشکی مداخله کننده کم توانی ذهنی

**استان**  
خراسان رضوی  
**کد پستی**  
9175845643

**تاریخ تایید**  
2017-08-02, 1396/05/11

**کد کمیته اخلاق**  
ir.mums.fm.rec.1396.214

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال بیش فعالی - کم توجهی

**کد ICD-10**

F90

**توصیف کد ICD-10**

Attention-deficit hyperactivity disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

علائم اضطرابی در کودکان مبتلا به ADHD

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

بدو ورود و هفته ی 3 و 6

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست ارزیابی میزان اضطراب کودکان بر اساس مقیاس تجدید نظر

شده اضطراب کودکان (RCMA)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

علائم اختلال بیش فعالی-کم توجهی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

هفته های 3 و 6

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم مقیاس نمره دهی ADHD

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول ویتانیا سومنیفرا بصورت خوراکی با دوز 10mg

یک بار در روز به مدت 6 هفته تجویز می شود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول پلاسبو مشابه با کپسول ویتانیا سومنیفرا بصورت

خوراکی با دوز 10 mg یک بار در روز به مدت 6 هفته تجویز می شود

**طبقه بندی**

دارو نما

**سن**

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 28

حجم نمونه تحقق یافته: 28

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

بیماران به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب میشوند. به صورت

تصادفی و بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مورد و شاهد

تقسیم میشوند

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه به صورت دو سوپه نا آگاه بوده، شکل دارو و دارونما یکسان

است و ارزیابی کننده و بیمار و آنالیز کننده از اینکه تحت چه درمانی

قرار گرفته اند آگاه نیستند و مداخله دارویی به کمک داروساز در پاکت

های سر بسته و با کد عددی مشخص می شود

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

ساختمان قریشی، مشهد، خیابان دانشگاه

**شهر**

مشهد

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان تخصصی روانپزشکی ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محرری

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیمارستان ابن سینا، مشهد، خیابان حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2301 3700 51 98+

ایمیل

Hoseinin941@mums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محرری

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات بیمارستان ابن سینا، مشهد، خیابان حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2701 3711 51 98+

ایمیل

Moharerif1@mums.ac.ir

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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محرری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا، مشهد، خیابان حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2301 3700 51 98+

ایمیل

Moharerif1@mums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محرری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا، مشهد، خیابان حر عاملی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2301 3700 51 98+

ایمیل

Moharerif1@mums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

نرگس حسینی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
بلوار حر عاملی  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9195983134  
تلفن  
2301 3700 51 98+  
ایمیل  
Hoseinin941@mums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

## 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

## عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان و نتایج حاصل از مطالعه پس از  
غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

## بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره در دسترسی داده‌ها از سال 1398 خواهد بود

## کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

همه پژوهشگرها قادر به دسترسی به نتایج مطالعه هستند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

اطلاعات غیر قابل شناسایی در اختیار سازمان دیگری قرار نمی‌گیرد

## برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات غیر قابل شناسایی در اختیار متقاضیان قرار نمی‌گیرد

## یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده‌های مطالعه در جریان مقاله منتشر شده و داده‌های دیگر فردی  
در اختیار متقاضیان قرار نمی‌گیرد

## سایر توضیحات