

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۳

## بررسی اثربخشی پروبیوتیک در بهبودی کودکان مبتلا به بیش فعالی

زمان بندی ثبت: prospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر پروبیوتیک در بهبودی کودکان مبتلا به بیش فعالی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده سه سو کور دارای گروه کنترل، موازی گروه مداخله: گروه دریافت کننده درمان روتین ADHD همراه با پروبیوتیک گروه کنترل: درمان روتین ADHD همراه با پلاسبو (نمونه های حاوی دیواره ریزپوشانی اما بدون باکتریهای پروبیوتیک) حجم نمونه معادل 30 نفر در هر گروه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان 4-16 ساله مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان ابن سینا با تشخیص اولیه بیش فعالی، پس از کسب رضایت آگاهانه از والدینشان، وارد مطالعه خواهند شد. افراد بطور راندوم به 2 گروه دریافت کننده درمان روتین همراه با پروبیوتیک، و گروه دریافت کننده درمان روتین همراه با پلاسبو تقسیم خواهند شد. بیماران، ارزیاب و آنالیزور کور می باشند که در قسمت مربوط به کورسازی توضیحات کامل ارائه شده است.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 4 تا 16 ساله با تشخیص جدید بیش فعالی، سابقه درمان دارویی به دلیل بیش فعالی طی دو ماه اخیر نداشته باشد

#### گروه های مداخله

گروه های مداخله: گروه دریافت کننده درمان روتین همراه با پروبیوتیک گروه کنترل (دارونما، بدون دارونما): درمان روتین همراه با پلاسبو (نمونه های حاوی دیواره ریزپوشانی اما بدون باکتریهای پروبیوتیک)

#### متغیرهای پیامد اصلی

اسکور ADHD با استفاده از پرسشنامه Conner's parent rating scale. آزمون عملکرد پیوسته دیداری و شنیداری (IVA/CPT).

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

از آنجاییکه فاز صنعتی و ساخت محصول پروبیوتیک حدود دوسال زمان میبرد، در زمان ثبت اولیه در سامانه کارآزمایی بالینی، در قسمت پیامد اولیه نوشته شده بود که در فاز بالینی، یا از پرسشنامه کانرز یا از ADHD Rating Scale استفاده خواهد شد. پس از ساخت محصول مقرر شد از پرسشنامه کانرز جهت سنجش استفاده شود. لذا این قسمت بروز رسانی شد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181022041407N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-11-2018, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

آخرین بروز رسانی: 20-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۱, 2018-11-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم عمادزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9262 3882 51 98+

آدرس ایمیل

emadzadehm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی پروبیوتیک در بهبودی کودکان مبتلا به بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در بهبودی کودکان مبتلا به بیش فعالی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان 4 تا 16 ساله تشخیص جدید بیش فعالی (توسط روانپزشک)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سابقه درمان دارویی به دلیل بیش فعالی طی دو ماه اخیر سایر اختلالات روانپزشکی عقب ماندگی ذهنی

**سن**  
از سن 4 ساله تا سن 16 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
مصادق ندارد  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

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

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی سازی ساده، روش تصادفی سازی: نرم افزار اکسل یا سایت‌های مناسب برای تصادفی سازی، Allocation Concealment: پاکت‌های سرپسته

**کور سازی (به نظر محقق)**

سه سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

پس از توضیح درباره نحوه انجام مطالعه و کسب رضایت آگاهانه توسط والدین، تخصیص تصادفی صورت می‌گیرد. نوع درمان تخصیص یافته برای هر بیمار (برای مثال به صورت اعداد زوج و فرد) در برگه‌هایی نوشته شده و هر برگه درون یک پاکت در بسته قرار داده خواهد شد. پس از ویزیت بیمار توسط روانپزشک، در صورتیکه بیمار واجد شرایط ورود به مطالعه باشد، پس از توضیح درباره نحوه مطالعه از والدین درخواست می‌شود فرم رضایت آگاهانه را تکمیل نمایند. سپس پزشک به ترتیب یک پاکت (random concealment) را برداشته و به بیمار و والدین او نحوه انجام مطالعه توضیح می‌دهد. چک لیست اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه‌های مورد استفاده در طرح با کمک پژوهشگر تکمیل می‌شود. طبق عدد تخصیص یافته (زوج یا فرد) نمونه‌ای از ردیف درمانی زوج یا فرد به والدین داده شده و نحوه مصرف آن برایشان توضیح داده می‌شود. پژوهشگر، نام و نام خانوادگی بیمار، تاریخ اولین مراجعه و کد محصول تحویل داده شده (فرد یا زوج) را ثبت می‌کند. چند روز قبل از نوبت ویزیت یک ماهه و دو ماهه نیز با والدین تماس گرفته شده و یادآوری می‌شود. بیماران از اینکه در چه گروهی قرار گرفته‌اند اطلاعی نخواهند داشت (بیماران blind هستند). در موعد مقرر پس از مراجعه بیمار، ارزیاب پرسشنامه‌های مربوطه را برای بیمار پر میکند و پس از جمع‌آوری اطلاعات، آنالیزور داده‌ها را بر اساس کد آنها (زوج یا فرد) آنالیز میکند (ارزیاب و آنالیزور هر دو از نوع درمان بیماران بی‌اطلاع خواهند بود).

**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 در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948564

**تاریخ تایید**

2018-09-05, 1397/06/14

**کد کمیته اخلاق**

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1397.030

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

بیش فعالی

**کد ICD-10**

F90.9

**توصیف کد ICD-10**

Attention-deficit hyperactivity disorder, unspecified type

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بررسی ADHD scale با استفاده از پرسشنامه Conner's parent rating scale

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه، 4 و 8 هفته پس از ویزیت اولیه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تکمیل پرسشنامه Conner's parent rating scale

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

آزمون عملکرد پیوسته دیداری و شنیداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

آزمون استاندارد کامپیوتری شامل بخشهای دیداری و شنیداری

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه دریافت کننده درمان روتین ADHD همراه با

پروبیوتیک

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**شرح مداخله**

گروه کنترل: درمان روتین ADHD همراه با پلاسبو (نمونه های حاوی دیواره ریزپوشانی اما بدون باکتریهای پروبیوتیک)

**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه بیمارستان ابن سینا

**نام کامل فرد مسوول**

مریم عمادزاده

**آدرس خیابان**

مشهد- خیابان حرعاملی - جنب نقلیه آستان قدس رضوی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

919583134

**تلفن**

2701 3711 51 98+

**ایمیل**

maryamemadzadeh@yahoo.com

**آدرس صفحه وب**

http://sina.mums.ac.ir/index.php

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

محسن تقفدی

**آدرس خیابان**

خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

13944-91388

**تلفن**

2081 3841 51 98+

**فکس**

3006 3841 51 98+

**ایمیل**

presidentoffice@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/http://www.mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

گرنه دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**کد بودجه**

961476

**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**

80

**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

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

مؤسسه پژوهشی علوم و صنایع غذایی

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی زیارت نیا

**آدرس خیابان**

کیلومتر 12 بزرگراه آسیایی مسیر جاده مشهد / قوچان

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9185176933

**تلفن**

5421 3542 51 98+

**فکس**

5406 3542 51 98+

**ایمیل**

info@rifst.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://www.rifst.ac.ir

**ردیف بودجه**

بودجه پژوهشی مؤسسه پژوهشی علوم و صنایع غذایی

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

مؤسسه پژوهشی علوم و صنایع غذایی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

20

**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

ایمیل  
maryamemadzadeh@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم عمادزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه فردوسی، دانشکده پزشکی، گروه

پزشکی اجتماعی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

9262 3882 51 98+

ایمیل

maryamemadzadeh@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

نام کامل فرد مسوول

مریم عمادزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی

اجتماعی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

9262 3882 51 98+

ایمیل

maryamemadzadeh@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مریم عمادزاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی اجتماعی

آدرس خیابان

میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه پزشکی

اجتماعی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

9262 3882 51 98+