پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی پروبیوتیک در بهبودی کودکان مبتلا به بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر پروبیوتیک در بهبودی کودکان مبتلا به بیش فعالی
طراحی
کارازمایی 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 2گروه دریافت کننده درمان روتین همراه با پروبیوتیک، و گروه دریافت کننده درمان روتین همراه با پلاسبو تقسیم خواهند شد. بیماران، ارزیاب و انالیزور 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
گروه‌های مداخله
گروههای 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 انجاییکه فاز صنعتی و ساخت محصول پروبیوتیک حدود دوسال زمان میبرد، درزمان ثبت اولیه در سامانه کارازمایی 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: **۱۳۹۷/۰۸/۱۱ ,02-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۲/۳۰ ,20-05-2023**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 51 3882 9262
آدرس ایمیل
emadzadehm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۱/۰۱ ,2020-03-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۸/۰۱ ,2020-10-22
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
مصداق 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: پاکت های سربسته

کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
پس از توضیح درباره نحوه انجام مطالعه و کسب رضایت آگاهانه توسط والدین، تخصیص تصادفی صورت می گیرد. نوع درمان تخصیص یافته برای هر بیمار (برای مثال به صورت اعداد زوج و فرد) در برگه هایی نوشته شده و هر برگه درون یک پاکت در بسته قرارداده 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 می شود 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 می دهد. چک لیست اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه های مورد استفاده در طرح با کمک پژوهشگر تکمیل می شود. طبق عدد تخصیص یافته (زوج یا فرد) نمونه ای از ردیف درمانی زوج یافرد به والدین داده شده و نحوه مصرف ان برایشان توضیح داده می شود. پژوهشگر، نام و نام خانوادگی بیمار، تاریخ اولین مراجعه و کد محصول تحویل داده شده (فرد یا زوج) را ثبت می کند. چند روز قبل از نوبت ویزیت یک ماهه و دو ماهه نیز با والدین تماس گرفته شده و یاداوری می شود. بیماران از اینکه در چه گروهی قرار گرفته اند اطلاعی نخواهند داشت(بیماران blind هستند). در موعد مقرر پس از مراجعه بیمار، ارزیاب پرسشنامه های مربوطه را برای بیمار پر میکند و پس از جمع اوری اطلاعات، انالیزور داده هارا بر اساس کد انها(زوج یا فرد)انالیز میکند(ارزیاب و انالیزور هر دو از نوع درمان بیماران بی اطلاع 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, ۱۳۹۷/۰۶/۱۴

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

2

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

1

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
+98 51 3711 2701
ایمیل
maryamemadzadeh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://sina.mums.ac.ir/index.php

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
13944-91388
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3841 3006
ایمیل
presidentoffice@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
گرنت 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

2

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
+98 51 3542 5421
فکس
+98 51 3542 5406
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

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
+98 51 3882 9262
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
+98 51 3882 9262
ایمیل
maryamemadzadeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3882 9262
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