

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۰/۰۸/۰۳

## اثر توصیه های درمانی و غذایی بر رفتار کودکان دچار اختلال پر تحرکی - کم توجهی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این یک کارآزمایی بالینی تصادفی بررسی چهار هفته ای اثر توصیه های درمانی و غذایی بر رفتار 80 کودک دچار اختلال پر تحرکی - کم توجهی است. بیماران در شروع مطالعه و هفته چهارم توسط پرسشنامه ای که توسط والدین آنها تکمیل میگردد از نظر علائم اختلال پر تحرکی - کم توجهی بررسی می گردند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201311303930N29

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-12-2013, ۱۳۹۲/۱۰/۰۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۱۰/۰۱, 2013-12-22

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احمد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3070 1627 71 98+

آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۶/۰۱, 2013-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-22, ۱۳۹۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر توصیه های درمانی و غذایی بر رفتار کودکان دچار اختلال پر تحرکی

- کم توجهی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر توصیه های درمانی و غذایی بر رفتار کودکان دچار اختلال پر تحرکی

- کم توجهی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: کودکان بین سنین 5 تا 18 سال از هر دو جنس که

کرایتریای DSM-IV را جهت اختلال پر تحرکی - کم توجهی دارا می

باشند. شرایط خروج: کسانی که تمایلی برای شرکت در مداخله ندارند؛

کسانی که دارای بیماری طبی جدی مانند هایپر تیروئیدی می باشند؛

مواردی که توصیه غذایی با بیماری همراه تداخل داشته باشد یا مواردی

که مصرف دارویی که با توصیه غذایی تداخل داشته باشند.

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

--

تاریخ تایید

1392/06/31, 2013-09-22

کد کمیته اخلاق

CP-P-92-6001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Hyperkinetic disorders- Attention deficit Hyperactivity disorder

کد ICD-10

F90

توصیف کد ICD-10

Hyperkinetic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقیاس ADHD

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

توصیه‌های غذایی به مدت یکماه جهت کاهش مصرف مواد قندی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

بدون توصیه‌های غذایی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

بهزاد حداد

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

--  
تلفن  
3070 1627 71 98+  
فکس  
ایمیل  
ghanizadeha@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان حافظ  
شهر  
شیراز  
کد پستی

--

تلفن

3070 1627 71 98+

فکس

ایمیل

behzad.haddad@gmail.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی