پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه نوروفیدبک، ویتامین D3 و ترکیب نوروفیدبک و مکمل ویتامین D3 در کودکان مبتلا به بیش فعالی: یک کارآزمایی تصادفی شده، دو سرکور با گروه های برابر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه مقایسه نوروفیدبک، ویتامین D3 و ترکیب نوروفیدبک و مکمل ویتامین D در کودکان مبتلا به بیش فعالی می باشد.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو سویه کور با گروه های برابر است. 120 نفر از بیماران مبتلا به اختلال بیش فعالی- نقص توجه در چهار گروه 30 نفره آزمایشی به صورت تصادفی در یک کارآزمایی فاز 3 گمارش می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام پژوهش درمانگاه سلامت جامع شهری فطرس است.120 بیمار انتخاب می شوند. 30 بیمار در گروه کنترل، 30 بیمار در گروه نوروفیدبک، 30 بیمار در گروه ویتامین D3 و 30 بیمار در گروه ترکیب نوروفیدبک و ویتامین D3 به صورت تصادفی گمارش می شوند. روانپزشک و تحلیل گر داده ها در این مطالعه دو سویه کور نسبت به درمان کور نگه داشته می شود. شرکت کنندگان پاکت نامه های داخل جعبه را که در لفاف نامشخص هستند به صورت تصادفی بر می دارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص بیش فعالی- نقص توجه براساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی، عدم استفاده از ویتامینD3 قبل از پژوهش، عدم هرگونه رواندرمانی طی 2 ماه گذشته، کمبود 12 to 20 (30 to 50 nmol/L) (ng/mL یا نقص < 12 (< 30 nmol/L) (ng/mL ویتامین D3. شرایط عدم ورود: عدم رضایت والدین برای مشارکت در پژوهش، (اختلالات روانپزشکی همبود (به استثنای اختلال نافرمانی مقابله جویانه)، صرع، فشارخون سیستولیک بالای 12، حساسیت دارویی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: بیماران مداخله ای طی 12 هفته دریافت نمی کنند. گروه مداخله1: بیماران هر هفته 1 جلسه 30 دقیقه ای آموزش نوروفیدبک طی 12 هفته دریافت می کنند. گروه مداخله2: بیماران به صورت هفتگی قرص ویتامین (50,000 IU) week(دریافت می کنند. گروه مداخله 3: بیماران به صورت هفتگی قرص ویتامین (50,000 IU) week(به اضافه هر هفته 1 جلسه 30 دقیقه ای آموزش نوروفیدبک طی 12 هفته دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
علائم بیش فعالی، علائم نقص توجه, تکانشگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190602043790N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-06, ۱۳۹۹/۰۳/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صبا حسنوندی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 66 3324 2643
آدرس ایمیل
s.hasanvandi@alzahra.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-22, ۱۳۹۹/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه نوروفیدبک، ویتامین D3 و ترکیب نوروفیدبک و مکمل ویتامین D3 در کودکان مبتلا به بیش فعالی: یک کارآزمایی تصادفی شده، دو سرکور با گروه های برابر

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نوروفیدبک، ویتامین D3 و ترکیب نوروفیدبک و مکمل ویتامین D3 در 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:
تشخیص بیش فعالی- نقص توجه براساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی عدم استفاده از ویتامینD3 قبل از پژوهش عدم هرگونه رواندرمانی طی 2 ماه گذشته کمبود 12 > (30 to 50 ng/mL) 12 to 20 nmol/L) یا نقص 12 > (< 30 nmol/L ng/mL) ویتامین D3
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین برای مشارکت در پژوهش (اختلالات روانپزشکی همبود (به استثنای اختلال نافرمانی مقابله جویانه) صرع فشارخون سیستولیک بالای 12 حساسیت دارویی
سن
از سن **5 ساله** تا سن **17 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت تصادفی بلوک های A، B، C، D می باشد. بیماران با توجه به ترتیب زمان شرکت در مطالعه در چهار دسته A، B، C، D قرار می گیرند. بلوک A گروه کنترل، بلوک B نوروفیدبک، بلوک C ویتامین D و بلوک D ترکیب نوروفیدبک و ویتامین D می باشد. تخصیص تصادفی توسط محقق انجام می شود و مراقب بالینی و آنالیزکننده داده ها از تخصیص بیماران مطلع نیستند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تخصیص تصادفی از دید روانپزشک و تحلیلگر داده ها که بیماران را با استفاده از اعداد تناوبی رتبه بندی می کند و نامه ها را مهر و موم می کند پنهان می ماند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی پاکت نامه های داخل جعبه که در لفاف نامشخص هستند را بر می دارند. انها می دانند در کدام گروه آزمایشی گمارش شده اند.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله اعظم (عج)
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تاریخ تایید
2020-01-14, ۱۳۹۸/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.BMSU.BAQ.REC.1398.026

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بیش فعالی - نقص توجه
کد ICD-10
F90.9
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorder, unspecified type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علائم بیش فعالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی اختلال بیش فعالی- نقص توجه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته 4، 8 و 12 بعد از شروع نوروفیدبک در گروه های مداخله 2 و 4 و مصرف ویتامین D3 در گروه های مداخله 3 و 4.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری بیش فعالی- نقص توجه توسط والد- معلم

2

شرح متغیر پیامد
علائم نقص توجه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی اختلال بیش فعالی- نقص توجه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته 4، 8 و 12 بعد از شروع نوروفیدبک در گروه های مداخله 2 و 4 و مصرف ویتامین D3 در گروه های مداخله 3 و 4.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری بیش فعالی- نقص توجه توسط والد- معلم

3

شرح متغیر پیامد
تکانشگری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی اختلال بیش فعالی- نقص توجه در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هفته 4، 8 و 12 بعد از شروع نوروفیدبک در گروه های مداخله 2 و 4 و مصرف ویتامین D3 در گروه های مداخله 3 و 4.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اندازه گیری بیش فعالی- نقص توجه توسط والد- معلم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران هیچگونه مداخله ای طی 12 هفته دریافت نمی کنند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران هر هفته 1 جلسه 30 دقیقه ای آموزش نوروفیدبک طی 12 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران هر هفته 1 قرص ویتامین D3 (50,000 IU) (ساخت شرکت داروسازی پورسینا) را بسته به وزنشان به مدت 12 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران به صورت هفتگی قرص ویتامین (50,000 IU) week(ساخت شرکت داروسازی پورسینا) بسته به وزنشان به اضافه هر هفته 1 جلسه 30 دقیقه ای آموزش نوروفیدبک طی 12 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت جامع شهری فطرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام حسین علیشیری
آدرس خیابان
ایران، لرستان، خرم آباد، خیابان انقلاب، خیابان دلفانی
شهر
خرم آباد
استان
لرستان
کد پستی
6813954833
تلفن
+98 66 3321 4550
ایمیل
s.hasanvandi@alzahra.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلام حسین علیشیری
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
s.hasanvandi@alzahra.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
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 بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
صبا حسنوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
s.hasanvandi@alzahra.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر صبا حسنوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915371
تلفن
+98 21 8804 0060
ایمیل
s.hasanvandi@alzahra.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بقیه الله
نام کامل فرد مسوول
دکتر صبا حسنوندی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران ، میدان ونک ، خیابان ملاصدرا , خیابان شیخ بهایی جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435916471
تلفن
+98 21 8805 0436
ایمیل
s.hasanvandi@alzahra.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تنها محققین شاغل در مشاغل دانشگاهی می توانند تقاضا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که قصد کارآزمایی بالینی در این حوزه را دارند می توانند تقاضا کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق مراجعه به ادرس الکترونیک
s.hasanvandi@alzahra.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضی با ثبت مشخصات فردی دقیق می تواند اطلاعات را دریافت کند.
سایر توضیحات