

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## بررسی تاثیر مولتی ویتامین حاوی روی در کودکان با اختلال کم توجهی بیش فعالی دریافت کننده متیل فنیدیت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مولتی ویتامین حاوی روی در کودکان و نوجوانان با اختلال کم توجهی بیش فعالی دریافت کننده متیل فنیدیت

#### طراحی

کارآزمایی بالینی مداخله تصادفی با گروه کنترل

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی به کلینیک بیمارستان رازی مراجعه می کنند

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

بیماران در محدوده سنی 6 الی 12 سال که بعد از تشخیص قطعی اختلال کم توجهی بیش فعالی بر اساس راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی (ویرایش پنجم) انتخاب میشوند

#### گروه های مداخله

گروه مداخله مولتی ویتامین حاوی روی و متیل فنیدیت و گروه کنترل فقط متیل فنیدیت به مدت 3 ماه دریافت میکنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

اشتها؛ شاخص توده بدنی؛ شدت علائم بیماری

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150706023083N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۱۴, 03-05-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۱۴, 03-05-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۴, 2020-05-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

هاله رضایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2250 3337 41 98+

#### آدرس ایمیل

rezaeeha@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۳/۰۱, 2021-05-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مولتی ویتامین حاوی روی در کودکان با اختلال کم توجهی بیش فعالی دریافت کننده متیل فنیدیت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مولتی ویتامین حاوی روی در اختلال کم توجهی بیش فعالی

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به اختلال کم توجهی- بیش فعالی بر اساس DSM-V کنترل علائم با متیل فنیدیت عدم دریافت مکمل قبل از مداخله سن بین 6 الی 12 سال کمبود روی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دریافت مکمل سایر بیماری اعصاب و روان مانند اوتیسم، بیماری مزمن، دریافت دارو های ضد تشنج عدم توانایی در فهم و امضاء رضایت نامه

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک‌های تصادفی انجام می‌شود

### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### آدرس خیابان

میرداماد، خیابان بعثت، کوچه صفا، پلاک 20

#### شهر

تبریز

#### استان

آذربایجان شرقی

#### کد پستی

5166956547

#### تاریخ تایید

1398/11/15, 2020-02-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.1180

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تهیه شده

### 2

#### شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و 2، 4، 6، 8، 12 هفته پس از شروع دریافت مکمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و 2، 4، 6، 8، 12 هفته پس از شروع دریافت مکمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن به کیلوگرم تقسیم بر توان دوم قد بر حسب متر

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت علائم اختلال کم توجهی بیش‌فعالی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و 2، 4، 6، 8، 12 هفته پس از شروع دریافت مکمل

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز والدین

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مولتی ویتامین حاوی روی و متیل فنیدیت به مدت 3 ماه

دریافت می‌کنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: فقط متیل فنیدیت به مدت 3 ماه دریافت می‌کنند

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سربایبی بیمارستان رازی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر سید غلامرضا نورآذر

#### آدرس خیابان

تبریز، ائل‌گلی، بلوار باکری، خیابان شیخ محمد خیابانی

#### شهر

تبریز

### شرح

اختلال کم توجهی بیش‌فعالی

#### کد ICD-10

F90.9

#### توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, unspecified type

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان اشتها

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو ورود و 2، 4، 6، 8، 12 هفته پس از شروع دریافت مکمل

**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه ششم، گروه  
داروسازی بالینی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166414766  
**تلفن**  
2250 3337 41 98+  
**ایمیل**  
Rezaeeha@tbzmed.ac.ir

**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5167846184  
**تلفن**  
4486 3380 41 98+  
**ایمیل**  
librazi@tbzmed.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر هاله رضائی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار داروسازی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه ششم، گروه  
داروسازی بالینی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166414766  
**تلفن**  
2250 3337 41 98+  
**ایمیل**  
Rezaeeha@tbzmed.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
<http://www.tbzmed.ac.ir>

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر هاله رضائی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار داروسازی بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه ششم، گروه  
داروسازی بالینی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر هاله رضائی  
**آدرس خیابان**  
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه ششم، گروه  
داروسازی بالینی  
**شهر**  
تبریز  
**استان**  
آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166414766  
**تلفن**  
2250 3337 41 98+  
**ایمیل**  
rezaeeha@tbzmed.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
**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 تبریز  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر هاله رضائی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار داروساز بالینی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
داروسازی

اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

آذربایجان شرقی  
**کد پستی**  
5166414766  
**تلفن**  
2250 3337 41 98+  
**ایمیل**  
Rezaeeha@tbzmed.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**