پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات مکمل غذایی سوپرفود NBS بر علایم بیش فعالی و کم توجهی، و اشتها در افراد بزرگسال دچار اختلال بیش فعالی و کم توجهی در مقایسه با دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
- تعیین اثرات مکمل سوپرفود NBS بر علایم بیش فعالی و کم توجهی بزرگسالان دچار اختلال بیش فعالی و کم توجهی - تعیین اثرات مکمل سوپرفود NBS بر اشتهای بزرگسالان دچار اختلال بیش فعالی و کم توجهی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 50 بیمار بزرگسال مبتلا به ADHD. ما برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده می کنیم.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام این مطالعه کلینیک روانپزشکی کودک و نوجوان است. افراد 18 سال به بالا که بر اساس ملاکهای DSM 5 و مصاحبه تشخیصی SADS تشخیص ADHD گرفته اند در ویزیت نخست پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه و آزادانه شرکت در پژوهش، پرسشنامه ADHD، پرسشنامه اشتها تکمیل خواهد شد. سپس به طور تصادفی به دو گروه دریافت کننده مکمل غذایی سوپر فود NBS یا پلاسبو تقسیم می شوند. در طول اجرای مطالعه درمان انتخابی روانپزشک قطع نمیگردد. اختصاص به گروه ها توسط کد گذاری گروه های مکمل NBS و پلاسبو از دید گروه پژوهشگران و بیماران مخفی می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- معیارهای ورود: تشخیص ADHD را توسط روانپزشک بر اساس ملاک های تشخیصی DSM-5 ، سن18 سال به بالا - معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری سلیاک، عدم رضایت به شرکت در مطالعه،

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله روزانه 5 گرم مکمل غذایی پودر جوانه گندم، (تولید شرکت Super Food NBS) دریافت خواهد شد. در گروه کنترل روزانه 5 گرم دارونمای مشابه پودر جوانه گندم،(تولید شرکت Super Food NBS) دریافت میگردد.

متغیرهای پیامد اصلی
- علایم بیش فعالی و کم توجهی - اشتها

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140203016465N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۵/۱۲ ,02-08-2020**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۵/۱۲ ,02-08-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۵/۱۲ ,2020-08-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید علی مصطفوی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات روانپزشکی/دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5542 2002
آدرس ایمیل
mostafavi_a@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۴/۳۰ ,2020-07-20
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۹/۲۱ ,2020-12-11
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات مکمل غذایی سوپرفود NBS بر علایم بیش فعالی و کم توجهی، و اشتها در افراد بزرگسال دچار اختلال بیش فعالی و کم توجهی در مقایسه با دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات سوپرفود NBS بر علایم ADHD

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص ADHD را توسط روانپزشک بر اساس ملاک های تشخیصی DSM-5 ، سن18 سال به بالا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری سلیاک عدم رضایت به شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی و توالی تصادفی سازی توسط نرم افزار excel تعین میگردد. نحوه پنهان سازی allocation concealment: اختصاص به گروه ها توسط کد گذاری گروه های مکمل NBS و پلاسبو از دید پژوهشگر و بیماران مخفی می گردد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه با کدگذاری گروه های مکمل NBSو پلاسبو از دید شرکت کنندگان، محقق اصلی، روانپزشک، مسئولین جمع آوری داده ها و کسانی که پیامد را ارزیابی می کنندمخفی میشود.
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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران، بلوار کشاورز، خیابن قدس، پلاک 1
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653911
تاریخ تایید
2019-12-12, ۱۳۹۸/۰۹/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1398.702

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال بیش فعالی و کم توجهی
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره مقیاس خودگزارشی اختلال بیش فعالی و کم توجهی بزرگسالان- ویرایش 1.1 (ASRS-V1.1): دستورالعمل چک لیست علایم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای شروع مطالعه، هفته 4 و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مقیاس سنجش اختلال بیش فعالی و کم توجهی بزرگسالان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سنجش میزان اشتها توسط مقیاس آنالوگ بصری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، هفته 4، و هفته 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری برای اشتها

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 5 گرم مکمل غذایی پودر جوانه گندم (تولید شرکت Super Food NBS)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 5 گرم پودر دارونمای جوانه گندم (تولید شرکت Super Food NBS)
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک خصوصی روانپزشکی کودک و نوجوان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا محمدی
آدرس خیابان
ایران، تهران، سعادت آباد، میدان سرو، بلوار سرو غربی، خیابان آریا، پلاک 107، طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 21 2206 3508
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
آمنه احمدی
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 21 5541 3540
ایمیل
pprct@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
مرکز تحقیقات روانپزشکی و روانشناسی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
موارد دیگر

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت NBS
نام کامل فرد مسوول
عارف خلخالی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، بلوار فکوری، خیابان بهارستان 7، پلاک 94
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 51 3868 5721
ایمیل
arfkhlkhaly@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت NBS
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید علی مصطفوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز تحقیقات روانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 21 5542 1959
ایمیل
mostafavi_a@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید علی مصطفوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز تحقیقات روانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 21 5542 2002
ایمیل
mostafavi_a@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سید علی مصطفوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه، مرکز تحقیقات روانپزشکی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333795914
تلفن
+98 21 5542 2002
ایمیل
mostafavi_a@sina.tums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
همه داده ها پس از حذف شناسه های فردی به طور بالقوه قابل اشتراک هستند.
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
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیزهایی که در مقاله استفاده می شود برروی داده های تحویل شده مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست های دریافت داده ها/ مستندات صرفا از طریق ایمیل مجری طرح ارسال شود. فرد پاسخگو: دکتر سید علی مصطفوی :E-Mail Mostafavi_a@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل درخواست مستندات یا فایل های داده، در کوتاه ترین زمان ممکن این اطلاعات به ایمیل درخواست کننده ارسال می شود.
سایر توضیحات