پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۹

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر الگوی مغزی و عملکرد رفتاری کودکان بیش فعال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری ویتامین دی بر الگوی مغزی و عملکرد رفتاری کودکان بیش فعال

طراحی

40 کودک 13-7 سال به صورت تصادفی توسط اعداد تصادفی کامپیوتر در دو گروه مورد و شاهد قرار میگیرند. این مداخله به صورت موازی و دوسویه کور می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز روانشناختی امام حسین یزد انجام می شود. مراجعه کنندگان بر حسب شرایط ورود و عدم ورود، بصورت تصادفی به یکی از دو گروه وارد می گردند. به آن ها ویتامین دی و پلاسبو که روغن زیتون می باشد داده می شود. در این مطاله محقق و شرکت کنندگان کور می باشند که از طریق بسته بندی و شکل کاملا یکسان و کدهای از قبل تعیین شده توسط کارخانه می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

13-7 ساله ساکن یزد ضریب هوشی بالای 80 افزایش موج تتا بالایhz 7 و کاهش بتا به زیر13 hz ابتلاء به آسیب های شناختی یا سایر بیماریهای سایکوتیک آغاز مصرف دارو درمانی برای بیش فعالی از سال گذشته ابتلاء به اختلالات هورمونی شامل بیماری ادیسون، بیماری کوشینگ، هیپرپاراتیروئیدیسم، هیپو یا هیپر تیروئیدیسم ابتلاء به بیماریهای مزمن شامل سرطان، بیماری قلبی، دیابت، سکته مغزی، فیبرومیالژی، نقایص کلیوی یا کبدی، مالتیپل اسکلروزیس و پارکینسون نارس بودن به هنگام تولد مصرف مولتی ویتامین یا مولتی ویتامین مینرال بیش از 2 بار در ماه حداقل 6 ماه در سال گذشته مصرف مکمل ویتامین D بیش از دو perl در سال گذشته مصرف مکمل کلسیم D بیش از 2 عدد در هفته حداقل 6 ماه در سال گذشته

گروه‌های مداخله

به افراد گروه مداخله هر هفته یک عدد مکمل ویتامین دی 50000 IU به مدت 8 هفته و به افراد گروه کنترل، هر هفته یک پرل حاوی روغن زیتون داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ویتامین D، کلسیم، فسفر، الگوی مغزی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

برای تکمیل پروتکل، شدت علائم ADHD را به عنوان نتیجه ثانویه اضافه کردیم. علاوه بر این، التهاب و استرس اکسیداتیو عوامل اصلی پاتوژنز ADHD هستند. بنابراین، پروتئین واکنشگر C، مالون دی آلدئید و نیتریک اکساید به عنوان پیامدهای ثانویه اضافه شدند. کد اخلاق جدید اضافه گردید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200922048802N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-26, ۱۴۰۰/۰۷/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث هوشمندی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 9100

آدرس ایمیل

hadis.july.1994@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-05, ۱۳۹۹/۰۷/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-04, ۱۳۹۹/۰۹/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل ویتامین دی بر الگوی مغزی و عملکرد رفتاری

کودکان بیش فعال: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ویتامین D بر الگوی مغزی کودکان بیش فعال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
7-13 ساله باشند ساکن یزد افزایش موج تتا بالای7 hz و کاهش بتا به زیر13 hz
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ضریب هوشی زیر 80
سن
از سن **7 ساله** تا سن **13 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار: جدول اعداد تصادفی رایانه ای استفاده میشود. فهرستهای تصادفی سازی رایانه ای توسط متخصص آمار تولید می شود و شرکت کنندگان در گروه های مطالعه قرار خواهند گرفت. یک فرد آموزش دیده، به طور تصادفی شرکت کنندگان را به گروه های مطالعه اختصاص خواهد داد. به منظور اعمال concealment در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های مکمل و پلاسبو استفاده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مکمل ویتامین دی و دارونما در کپسول های مشابه از لحاظ سایز و رنگ و شکل کدگذاری A و B بر روی مکمل و دارونما
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 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تاریخ تایید
2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1395.97

2

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
آدرس خیابان
یزد، میدان عالم، بلوار شهدای گمنام، پردیس دانشگاه علوم پزشکي شهيد صدوقي يزد، دانشکده بهداشت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تاریخ تایید
2021-05-30, ۱۴۰۰/۰۳/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.SPH.REC.1400.028

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال نقص توجه و بیش فعالی
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نقشه مغزی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
انجام نقشه مغزی

2

شرح متغیر پیامد
ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم ADHD
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست Conners parent rating scale

3

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشگر C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

5

شرح متغیر پیامد
نیتریک اکساید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت ELISA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، هر هفته یک پرل 50000IU ویتامین D متعلق به شرکت زهراوی را به مدت 8 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: هر هفته یک پرل حاوی روغن زیتون که کاملا شبیه به پرل ویتامین دی می باشد را به مدت 8 هفته مصرف می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز روانشناختی امام حسین یزد
نام کامل فرد مسوول
سید حمید میرحسینی
آدرس خیابان
یزد، بلوار شهید بهشتی، مرکز روانشناختی امام حسین
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917836820
تلفن
0049 3724 35 98+
ایمیل
mirhoseini.h@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
آزاده نجارزاده
آدرس خیابان
یزد، میدان امام حسین، بلوار دانشجو، مجتمع آموزشی و پژوشی امام رضا، دانشکده بهداشت، طبقه اول، مرکز تحقیقات تغذیه و امنیت غذایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916189165
تلفن
4069 3162 35 98+
فکس
3855 3162 35 98+
ایمیل
Azadehnajarzadeh@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد

نام کامل فرد مسوول

مهدیه حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

+98 35 3820 9100

ایمیل

hoseinzade.mahdie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهدیه حسین زاده

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

0035 38209100

ایمیل

hoseinzade.mahdie@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

حدیث هوشمندی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ایران، یزد، دانشگاه علوم پزشکی یزد، دانشکده بهداشت، گروه تغذیه

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

+98 35 3820 9100

ایمیل

hadis.july.1994@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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