

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

40 کودک 7-13 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 مطالعه 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 تا بالای hz 7 و کاهش تا به زیر 13 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 ادرسون، بیماری کوشینگ، هیپریاراتیروئیدسم، هیپو یا هیپر تیروئیدسم ابتلاء به بیماریهای مزمن شامل سرطان، بیماری قلبی، دیابت، سکتة 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

#### گروه های 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: 05-11-2020، ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۱۵، 2020-11-05

#### 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 بالای 7 hz و کاهش بتا به زیر 13 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 سوپه 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 پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

### 2

### شرح متغیر پیامد

ویتامین D

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 8 هفته پس از شروع مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست الیزا

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

8915173160

### تاریخ تایید

2016-10-08, 1395/07/17

### 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

پزشکی شهید صدوقی یزد، دانشکده بهداشت

### شهر

یزد

### استان

یزد

### کد پستی

8915173160

### تاریخ تایید

2021-05-30, 1400/03/09

### 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

## مراکز بیمار گیری

1

### شرح متغیر پیامد

وزن  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته  
نحوه اندازه گیری متغیر  
ترازو

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 پژوهشی  
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

4

### شرح متغیر پیامد

مالون دی آلدئید  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته  
نحوه اندازه گیری متغیر  
کیت ELISA

5

### شرح متغیر پیامد

نیتریک اکساید  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
در ابتدای مطالعه و پس از 8 هفته  
نحوه اندازه گیری متغیر  
کیت ELISA

## گروه های 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 کاملاً شبیه به پرل  
ویتامین دی می باشد را به مدت 8 هفته مصرف می کنند.

### طبقه بندی

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

مهديه حسين 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

1900 3820 35 98+

ایمیل

hoseinzade.mahdie@gmail.com

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

38209100 0035

ایمیل

hoseinzade.mahdie@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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

9100 3820 35 98+

ایمیل

hadis.july.1994@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهديه حسين 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

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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