

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مصرف هم زمان فولیک اسید در کودکان و نوجوانان با اختلال کم توجهی- بیش فعالی دریافت کننده ی متیل فنیدیت

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مصرف هم زمان فولیک اسید در کودکان و نوجوانان با اختلال کم توجهی- بیش فعالی دریافت کننده ی متیل فنیدیت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده است، تصادفی شده، فاز 3، بر روی 100 بیمار. تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اختلال کم توجهی بیش فعالی به کلینیک بیمارستان رازی مراجعه می کنند. 100 کودک و نوجوان مابین 6 تا 12 سال که تحت درمان با متیل فنیدیت هستند را انتخاب کرده و به صورت تصادفی (تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی)، در دو گروه 50 نفری قرار خواهند گرفت. گروه اول متیل فنیدیت (1-0.5 mg/kg) و فولیک اسید (1mg روزانه) به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد. گروه دوم نیز گروه کنترل خواهد بود و فقط متیل فنیدیت دریافت می کنند. اطلاعات مربوط به میزان اشتها (با استفاده از پرسش نامه)، شاخص های تن سنجی (قد، وزن، BMI) و علائم ADHD (بر اساس فرم کانرز) قبل از مطالعه و نیز در هفته های دوم و چهارم و ششم و هشتم و دوازدهم بعد از مطالعه سنجیده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

گروه مداخله فولیک اسید 1 میلی گرم به همراه متیل فنیدیت و گروه کنترل فقط متیل فنیدیت را به مدت 3 ماه دریافت خواهند کرد.

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: IRCT20150706023083N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۸/۲۴, 14-11-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۸/۲۴, 14-11-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۸/۲۴, 2020-11-14

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

۱۳۹۹/۰۸/۱۲, 2020-11-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۲, 2021-11-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مصرف هم زمان فولیک اسید در کودکان و نوجوانان با اختلال کم توجهی- بیش فعالی دریافت کننده ی متیل فنیدیت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر فولیک اسید 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 DMS-V کنترل علائم با متیل فنیدیت عدم دریافت مکمل قبل از شروع مداخله سن بین 6 تا 12 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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

سن
از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت
هر دو

فار مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش بلوک های تصادفی با سایز 4 انجام می شود. بدین ترتیب که ابتدا سایز بلوک 4 انتخاب می شود، حالت های ممکن انتساب دو نفر کنترل و دو نفر مداخله درون بلوک محاسبه می گردد، بلوک ها بصورت تصادفی انتخاب می شوند تا فرارگیری شرکت کننده ها در گروه ها مشخص شود.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committee of Tabriz University of Medical Science

آدرس خیابان

No.20; Safa st; Besaat Ave; Mirdamad

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166956547

تاریخ تایید

1399/07/14, 2020-10-05

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1399.685

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کم توجهی بیش فعالی

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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه تهیه شده

2

شرح متغیر پیامد

تغییرات وزن

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

شاخص توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

وزن به کیلوگرم تقسیم بر توان دوم قد بر حسب متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت علائم اختلال کم توجهی بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه کانرز والدین

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: فولیک اسید 1 میلی گرم روزانه یک بار و متیل فنیدیت (0.5-1 mg/kg) روزانه دو تا سه بار به مدت 3 ماه دریافت می کنند. متیل فنیدیت ترجیحا از برند ریتالین 10mg (تولید شده توسط شرکت نواریس) و در صورت نبود ریتالین از روبیفن 10mg (تولید شده توسط شرکت روبیو) استفاده می شود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط متیل فنیدیت (0.5-1 mg/kg) روزانه دو تا سه بار
به مدت 3 ماه دریافت می کنند. متیل فنیدیت ترجیحا از برند ریتالین
10mg (تولید شده توسط شرکت نوارتیس) و در صورت نبود ریتالین از
روبین 10mg (تولید شده توسط شرکت رویو) استفاده می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک سربایی بیمارستان رازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید غلامرضا نورآذر

آدرس خیابان

تبریز، ائل گلی، بلوار باکری، خیابان شیخ محمد خیابانی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846184

تلفن

4486 3380 41 98+

ایمیل

librazi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

5022 3733 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه ششم، گروه

داروسازی بالینی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

کد پستی
5166414766
تلفن
2250 3337 41 98+
ایمیل
rezaeeha@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.tbzmed.ac.ir

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 حوزه های کاری/تخصص ها

داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی، طبقه ششم، گروه
داروسازی بالینی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد