پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر مکمل یاری روی بر توانایی های تحصیلی کودکان مبتلا به سندروم داون شهر تهران

چکیده پروتکل

چکیده

کمبود روی یکی از مهمترین مشکلات تغذیه ای جوامع محسوب میگردد.این عنصر در بهبود فعالیت های شناختی دانش آموزان دخیل می باشد و در هیپوکامپ مغز پیشین مشاهده شده و عمیقا بر حافظه موثر است.با توجه به نقش به اثبات رسیده ی روی در فرآیندهای یادگیری و شناختی و همچنین با در نظرگرفتن این نکته که کودکان سندروم داون به واسطه ی معلولیتی که دچارند قادر به بهره گیری بهینه از توانایی های خود در مدارس نمی باشند این مطالعه طراحی شده است.بدیهی است پیامد کمبود روی در این کودکان کاهش بیشتر در یادگیری است. لذا هدف از انجام این مطالعه بررسی اثر مکمل یاری روی بر توانمندی های تحصیلی دانش آموزان مبتلا به سندروم داون است.این مطالعه بر روی ۴۴ دختر و پسر مبتلا به سندروم داون محصل در مدارس استثنایی تهران که بصورت تصادفی انتخاب شدند صورت میگیرد این مطالعه دو سوکور است و گروه مورد روزانه ۲۰mg شربت گلوکونات روی و گروه شاهد روزانه ۲۰mg دارونما برای مدت ۸ هفته دریافت خواهد کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014051056 70N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-07, ۱۳۹۴/۰۶/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-07, ۱۳۹۴/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی طریقت اسفنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 914 300 5895

آدرس ایمیل

tarighata@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

منابع مالی عمدتا بصورت شخصی بوده ولی احتمالا بخشی از هزینه از طریق دانشگاه علوم پزشکی تبریز در قالب طرح تحقیقاتی پرداخت خواهد شد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری روی بر توانایی های تحصیلی کودکان مبتلا به سندروم داون شهر تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل یاری روی بر توانایی های تحصیلی کودکان مبتلا به سندروم داون شهر تهران

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: -کودکان ۷ تا ۱۵ سال مبتلا به سندروم داون در حال تحصیل در مدارس استثنایی شهر تهران -موافقت با شرکت در مطالعه -داشتن رژیم معمول و عادات غذایی مخلوط معیارهای عدم ورود: - مصرف مکمل غذایی حاوی روی از ۶ ماه قبل -ابتلا به هر نوع بیماری همراه(صرعُ- هیپوتیرواییدی- بیماری های قلبی) -ابتلا به هرگونه ناهنجاری فیزیولوژیک و متابولیک، مشکلات جسمی، نقایص عضوی، ناهنجاریهای مشهود ژنتیکی و چند معلولیتی

سن

از سن **7 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز خ گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-02-19, ۱۳۹۲/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
92230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم داون
کد ICD-10
Q90
توصیف کد ICD-10
Down Syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیتهای شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۸ هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وکسلر ۴

2

شرح متغیر پیامد
توانایی های تحصیلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ۸ هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس وکسلر ۴

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان روی در موی سر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، ۸ هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ppm با دستگاه اسپکترومتری جذب اتمی شعله ای

2

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله، ۸ هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یادآمد ۲۴ ساعته در ۳ روز متوالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
روزانه ۲۰ میلی لیتر شربت روی حاوی ۲۰ میلی گرم روی به شکل شربت گلوکونات روی به مدت ۸ هفته دریافت می کنند. مکمل باید در بین وعده های غذایی مصرف شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
روزانه ۲۰ میلی لیتر شربت روی حاوی ۲۰ میلی گرم دارونما (شربت نشاسته) به مدت ۸ هفته دریافت میکنند
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه استثنایی میلاد
نام کامل فرد مسوول
زهره سیاهپوش
آدرس خیابان
یافت آباد، بلوار معلم، ایستگاه مدرسه، مجتمع اموزشی انقلاب اسلامی
شهر
تهران

شرح متغیر پیامد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه استثنایی ارشاد
نام کامل فرد مسوول
زهره سیاهپوش
آدرس خیابان
پل گیشا، خ پاتریس لومومبا، نسیم شرقی
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه استثنایی ذاکرین
نام کامل فرد مسوول
زهره سیاهپوش
آدرس خیابان
یافت آباد، بلوار معلم، ایستگاه مدرسه، مجتمع اموزشی انقلاب اسلامی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شخصی
نام کامل فرد مسوول
زهره سیاهپوش
آدرس خیابان
اشرفی اصفهانی، خ پیامبر، خ شاهد، وحدت ۴، پلاک ۱۴
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شخصی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده علوم تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی طریقت اسفنجانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/عضو هیئت علمی دانشگاه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ آبرسان، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3335 7580
فکس
ایمیل
tarighat@zabarjad.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی