

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

اثربخشی مکمل پروبیوتیک به عنوان درمان کمکی بر کارکردهای اجرایی و شدت علائم بی‌توجهی، بیش‌فعالی و تکانشگری در کودکان مبتلا به اختلال بیش‌فعالی- نقص توجه: یک کارآزمایی تصادفی‌شده دوسو کور با شاهد دارونما

چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 02-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱
زمان‌بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مکمل پروبیوتیک به عنوان درمان کمکی بر کارکردهای اجرایی (مهارت‌های تنظیم رفتار و مهارت‌های فراشناخت) و شدت علائم (بی‌توجهی، بیش‌فعالی و تکانشگری) کودکان مبتلا به اختلال بیش‌فعالی- نقص توجه

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دوسو کور دارای گروه کنترل. حجم نمونه 44 نفر در هر گروه

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در بیمارستان شقای شهر رشت انجام خواهد گرفت. گروه آزمایشی (44 نفر)، مکمل پروبیوتیک بایوفلورا به مدت 2 ماه (60 عدد) دریافت می‌نمایند، و گروه کنترل (44 نفر)، به مدت 2 ماه (60 عدد) دارونما دریافت می‌کنند. بعد از اتمام مداخله و همچنین دو ماه بعد از آن، به جهت کسب داده‌های پس‌آزمون و پیگیری؛ مجدداً ارزیابی صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل ابتلا به اختلال بیش‌فعالی- نقص توجه، رده سنی 7 الی 12 سال و تحت درمان بودن با ریتالین می‌باشد. معیارهای عدم ورود شامل کاموربید با سایر اختلالات شدید روانپزشکی و طبی، تداخل دارویی و استفاده همزمان از مکمل‌های مشابه می‌باشد.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کپسول بایوفلورا، محصول شرکت داروسازی تک ژن زیست؛ دو ماه و روزی یک عدد، شامل ۱۰۹ × 8/1 (دوز پروبیوتیک در کلونی‌های میکروبی اندازه‌گیری) در هر کپسول؛ و گروه کنترل: مصرف پلاسبو به مدت دو ماه (روزی یک عدد)، محصول شرکت داروسازی تک ژن زیست بوده و از نظر شکل، رنگ، اندازه و بسته بندی، حتی فیلرها یا مواد کمکی موجود کاملاً شبیه به مکمل پروبیوتیک می‌باشد. تنها تفاوت، عدم وجود سوبه‌ها در پلاسبو می‌باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

کارکردهای اجرایی، بی‌توجهی، بیش‌فعالی و تکانشگری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210531051454N2

آخرین بروز رسانی: 02-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱
تعداد بروز رسانی‌ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
02-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ربیع پور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5433 3323 13 98+

آدرس ایمیل

stu.rabipour.f@iaut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مکمل پروبیوتیک به عنوان درمان کمکی بر کارکردهای اجرایی و شدت علائم بی‌توجهی، بیش‌فعالی و تکانشگری در کودکان مبتلا به اختلال بیش‌فعالی- نقص توجه: یک کارآزمایی تصادفی‌شده

دوسو کور با شاهد دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

نقش مکمل پروبیوتیک در بهبود کودکان مبتلا به اختلال بیش‌فعالی-
نقص توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به اختلال بیش‌فعالی- نقص توجه رده سنی 7 الی 12 سال اخذ رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش داشتن بهره هوشی طبیعی (85 تا 115) تحت درمان استاندارد با ریتالین توده بدنی کمتر از 2+ انحراف معیار

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن اختلالات کاموربید روانپزشکی و طبی استفاده همزمان از مکملها یا داروهای تداخل کننده با درمان

سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

88 نفر بر اساس معیارهای ورود انتخاب و به روش تصادفی‌سازی ساده تحت وب (<https://www.randomizer.org>) در گروه‌های آزمایش و کنترل (هر گروه 44 نفر) تخصیص داده خواهند شد. پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مهر و موم شده انجام خواهد شد. بر اساس حجم نمونه پژوهش، چندین پاکت نامه آلومینیومی تهیه و هر یک از توالی تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت شده و کارتها داخل پاکت‌های نامه به ترتیب جای‌گذاری خواهند شد. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام خواهد گرفت. در نهایت درب پاکت‌های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه‌ای قرار خواهد گرفت. در زمان شروع مداخله، پاکت‌های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه هر یک از مراحل توسط یکی از محققان تیم و بدون در جریان قرار گرفتن دیگر اعضای تیم پژوهش انجام خواهد شد. در مرحله اول شرکت‌کنندگان توسط روانپزشک مصاحبه و سپس اسامی شرکت‌کنندگان (بدون سایر اطلاعات) به تخصیص دهنده نمونه و ارزیاب ارائه خواهد شد. ارزیاب اطلاعاتی از ویژگی‌های شرکت‌کنندگان و نحوه تخصیص نخواهد داشت. علاوه بر این شرکت‌کنندگان اطلاعاتی از نحوه قرار گرفتن خود به عنوان گروه آزمایش و یا گروه کنترل نخواهند داشت، زیرا مکمل پروبیوتیک و پلاسبو از لحاظ شکل، رنگ، اندازه و جعبه یکی بوده و شرکت‌کنندگان از نوع مداخله دریافتی اطلاعاتی نخواهند داشت. در نهایت تحلیلگر آماری نیز خارج از تیم پژوهش انتخاب شده و هیچ اطلاعاتی از جزئیات طرح نخواهد داشت.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهریور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4185733411

تاریخ تأیید

2022-02-23, 1400/12/04

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1400.582

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش‌فعالی- نقص توجه

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, predominantly inattentive type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکردهای اجرایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کارکردهای اجرایی بریف (فرم والدین)

2

شرح متغیر پیامد

کم توجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی سوانسون، نولان و پلهام

3

شرح متغیر پیامد

بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی سوانسون، نولان و پلهام

4

شرح متغیر پیامد

تکانشگری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رتبه بندی سوانسون، نولان و پلهام

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول بایوفلورا (ماده موثره: لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم لاکتیس و بیفیدوباکتریوم لانگوم و مواد کمکی: استئارات منیزیم و مالتودکسترین)، محصول شرکت داروسازی تک ژن زیست؛ دو ماه و روزی یک عدد، شامل ۱۰۹× 8/1 (دوز پروبیوتیک در کلونی‌های میکروبی اندازه‌گیری) در هر کپسول

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف پلاسیبو به مدت دو ماه (روزی یک عدد) برای هر شرکت‌کننده در نظر گرفته شده است. پلاسیبو محصول شرکت داروسازی تک ژن زیست و از نظر شکل، رنگ، اندازه و بسته بندی، حتی فیلرها یا مواد کمکی موجود (استئارات منیزیم و مالتودکسترین) کاملاً شبیه به مکمل پروبیوتیک می‌باشد. تنها تفاوت، عدم وجود سویه‌های لاکتوباسیلوس اسیدوفیلوس، بیفیدوباکتریوم لاکتیس و بیفیدوباکتریوم لانگوم در پلاسیبو می‌باشد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی و درمانی شفا

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیده مریم زوار موسوی

آدرس خیابان

مرکز آموزشی و درمانی شفا (بخش کودک و نوجوان)، جنب بیمارستان دکتر حشمت، خیابان ۱۵ خرداد، بلوار امام خمینی.

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

41936-55599

تلفن

2325 3366 13 98+

فکس

6269 3366 13 98+

ایمیل

Maryamzavar1358@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://shafa.gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

نام کامل فرد مسوول

محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهرپور

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4185733411

تلفن

6394 3333 13 98+

فکس

4168 3332 13 98+

ایمیل

naghi@gums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://research.gums.ac.ir/%D9%85%D8%B9%D8%A

7%D9%88%D9%86

ردیف بودجه

کد بودجه

3353

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گیلان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ربیع پور

موقعیت شغلی

کاندیدای دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

فلکه گاز، دروازه لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد رشت، گروه

روانشناسی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

2099 3347 13 98+

فکس

2099 3347 13 98+

ایمیل

sadafrabipour62@gmail.com

آدرس صفحه وب

/https://rasht.iau.ir

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ربیع پور

موقعیت شغلی

کاندیدای دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

فلکه گاز، دروازه لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد رشت، گروه

روانشناسی

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تلفن

2099 3347 13 98+

فکس

2099 3347 13 98+

ایمیل

sadafrabipour62@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://rasht.iau.ir/fa

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید دعائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی گیلان (دانشکده بهداشت و محیط زیست)،

خیابان رسالت، پشت ساختمان سازمان صدا و سیما

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4185733411

تلفن

9411 3384 13 98+

فکس

9413 3384 13 98+

ایمیل

sdoaee@yahoo.com

آدرس صفحه وب

https://isid.research.ac.ir/Saeid_Doaei

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت تصمیم به تحقیقات بعدی در این زمینه

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برنامه‌ای برای دسترسی اطلاعات وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

برنامه‌ای برای دسترسی اطلاعات وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برنامه‌ای برای دسترسی اطلاعات وجود ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

برنامه‌ای برای دسترسی اطلاعات وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برنامه‌ای برای دسترسی اطلاعات وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برنامه‌ای برای دسترسی اطلاعات وجود ندارد

سایر توضیحات