

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر قطره ی دوکوزاهگزانوئیک (DHA) docosaheexanoic acid بر روی اندازه دورسر وحرکات درشت کودکان 6 ماه تا یک سال دارای اختلال رشد دور سر

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر DHA در سیر تکامل کودکان بین 6 ماه تا یک سال

طراحی

کارآزمایی بالینی، تصادفی سازی با نرم افزار R. به صورت تصادفی به یکی از دو گروه مداخله یا پلاسیبو. به صورت دوسوکور تعداد نمونه 60 نفر. براساس مطالعه ای در ارومیه.

نحوه و محل انجام مطالعه

دو گروه از کودکان. بین 6 ماه تا یک سال که در بیمارستان حضرت معصومه شهر قم با اختلال تکامل و دور سر کوچک. به مدت 6 ماه به یک گروه فقط قطره ویتامین AD و گروه دوم قطره AD و DHA به میزان 40 میلی گرم داده می شود. دو سوکور. درمانگر و بیمار قطره ها را نمیشناسند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان هم پسر و هم دختر بین سن 6 ماه تا یک سال، که با دور سر کوچک بر حسب سن و اختلال تکامل معیار خروج: بروز علائم آلرژی در کودک عدم تحمل قطره عدم علاقه والدین به ادامه مطالعه نوزادان نارس، فلج مغزی، متابولیک، دو یا چند قلو، سابقه تروما به سر، سابقه عفونت مغزی

گروه های مداخله

گروه اصلی قطره AD و DHA به میزان 40 میلی گرم و گروه کنترل فقط قطره ویتامین AD. دوسوکور. نتایج قبل و بعد از شروع آن از چک لیست پرسشنامه، استخراج و مقایسه می شود. نتایج آزمایش خون و دور سر قبل و بعد از مداخله بررسی می شود. کنترل دور سر و بررسی تکامل با پرسشنامه هر ۲ ماه یکبار تا ۶ ماه یعنی 4 بار.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان تکامل در حرکات درشت؛ رشد دور سر؛ میزان HDL خون؛
میزان LDL خون؛ میزان TG خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220920056000N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 11-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 11-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 2023-11-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام فراست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5224 3162 25 98+

آدرس ایمیل

farasat_med@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۵, 2023-12-26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۵, 2024-03-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره ی دوکوزاهگزانوئیک (docosaheexanoic acid) بر روی اندازه دورسر وحرکات درشت کودکان 6 ماه تا یک سال دارای اختلال رشد دور سر

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر قطره ی دوکوزاهگزانوئیک DHA بر روی اندازه دورسر وحرکات درشت کودکان 6 ماه تا یک سال دارای اختلال رشد دور سر

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

کودکان بین سن 6 ماه تا یک سال، که با دور سر کوچک بر حسب سن و اختلال تکامل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز علائم آلرژی در کودک عدم تحمل قطره و استفراغ عدم علاقه والدین به ادامه مطالعه نوزادان نارس فلج مغزی اختلال متابولیک دو یا چند قلو سابقه تروما به سر سابقه عفونت مغزی

سن

از سن 6 ماهه تا سن 1 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

الگوی تصادفی سازی: بلوک- واحد تصادفی سازی: فردی- ابزار

تصادفی سازی: نرم افزار R- به صورت دوسویه کور

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از کسب رضایتنامه کتبی به مدت 6 ماه دارو داده می شود که یک گروه فقط قطره ویتامین AD و گروه دوم قطره AD و DHA به میزان 40 میلی گرم به بیماران داده می شود. ظاهر قطره ها یکی می باشد و نه درمانگر و نه بیمار نمی توانند نوع قطره ها را تشخیص دهند.

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 قم

آدرس خیابان

واحد توسعه تحقیقات بالینی کودکان، مرکز آموزشی درمانی

حضرت معصومه، خیابان امام خمینی بعد از میدان شهید زین

الدین، قم، ایران.

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3713649373

تاریخ تایید

2022-08-29, 1401/06/07

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1401.119

1

شرح

اختلال تکامل

کد ICD-10

G93.9

توصیف کد ICD-10

Disorder of brain, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه دورسر کودکان 6 ماه تا یک سال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ ماه یکبار تا ۶ ماه یعنی 4 بار (ابتدای تولد. 2 ماهگی. 4 ماهگی و 6 ماهگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر کردن و مقایسه با نمودار

2

شرح متغیر پیامد

تکامل حرکات درشت کودکان 6 ماه تا یک سال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ ماه یکبار تا ۶ ماه یعنی 4 بار (ابتدای تولد. 2 ماهگی. 4 ماهگی و 6 ماهگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تکامل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

توانایی کسب مهارت های حرکتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

۲ ماه یکبار تا ۶ ماه یعنی 4 بار (ابتدای تولد. 2 ماهگی. 4 ماهگی و 6 ماهگی)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تکامل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان هم پسر و هم دختر (که تعداد آنها به یک اندازه در دو گروه خواهد بود) بین سن 6 ماه تا یک سال که به بیمارستان حضرت معصومه شهر قم به دلیل اختلال تکامل و دور سر کوچک ارجاع می شوند. قطره AD و DHA به میزان 40 میلی گرم به بیماران داده می شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان هم پسر و هم دختر (که تعداد آنها به یک اندازه در

دو گروه خواهد بود) بین سن 6 ماه تا یک سال که به بیمارستان حضرت معصومه شهر قم به دلیل اختلال تکامل و دور سر کوچک ارجاع می شوند بعد از کسب رضایتنامه کتبی به مدت 6 ماه دارو داده می شود که فقط قطره ویتامین AD دریافت میکنند

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت معصومه شهر قم

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن ملامحمدی

آدرس خیابان

قم، خیابان امام خمینی- بعد از میدان شهید زین الدین- بیمارستان

حضرت معصومه

شهر

Qom

استان

قم

کد پستی

3719815539

تلفن

5224 3162 25 98+

ایمیل

farasat_med@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محسن ملا محمدی

آدرس خیابان

قم، خیابان امام- بعد از میدان زین الدین- بیمارستان حضرت

معصومه

شهر

Qom

استان

قم

کد پستی

3719815539

تلفن

5224 3162 25 98+

ایمیل

farasat_med@yahoo.com

ردیف بودجه

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی قم

کد بودجه

2661

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

محسن ملامحمدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

قم- خیابان امام بعد از میدان زین الدین- بیمارستان حضرت

معصومه

شهر

Qom

استان

قم

کد پستی

3719815539

تلفن

5224 3162 25 98+

ایمیل

farasat_med@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

الهام فراست

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719815539

تلفن

5224 3162 25 98+

فکس

ایمیل

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

الهام فراست

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

خیابان امام

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3719815539

تلفن

5224 3162 25 98+

فکس

ایمیل

farasat_med@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

برای استفاده در طرح‌های پژوهشی مشابه

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

الهام فراست- بیمارستان حضرت معصومه قم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از معاونت تحقیقات

سایر توضیحات