

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

بررسی اثر مکمل روی و امگا 3 بعنوان درمان کمکی در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی طرح بررسی اثر مکمل روی و امگا 3 بعنوان درمان کمکی در کودکان مبتلا به ADHD می باشد. طراحی مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل همراه با دارو نما است. معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1. سن 6-15 سالگی 2. تشخیص به تازگی برای بیمار مطرح شده باشد. 3. سابقه مصرف هیچ داروی روانپزشکی ندارد. 4. دیگر اختلالات روانپزشکی ندارد. 5. منعی برای استفاده از سولفات روی و امگا 3 وجود نداشته باشد. 6. بر اساس کرایتریای تشخیصی DSM IV و مصاحبه روانپزشک تشخیص ADHD برای بیمار مطرح شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1. به هر دلیل والدین یا کودک بصورت آگاهانه از ادامه مطالعه انصراف دهند. 2. کودک دچار بیماری جسمی حاد باشد. 3. کودک به نحوی امکان شروع داروی خوراکی را ندارد. 4. عوارض داروها به قدری زیاد باشد که مجبور به قطع آنها شویم. 5. روش درمانی را تغییر دهند. 6. دارو را استفاده نکرده باشد. 7. هر گونه اختلال روانپزشکی قبلی 8. کند ذهنی 9. عدم امکان مصرف دارو توسط بیمار تعداد کل نمونه ها 150 بیمار ماب باشد. بیماران بصورت تصادفی در 3 گروه 50 نفری A، B و C قرار میگیرند. در گروه A کودکان ریتالین و پلاسبو دریافت می کنند گروه B ریتالین به همراه مکمل روی به صورت روزانه و گروه C امگا 3 به صورت روزانه به همراه ریتالین دریافت می کنند. کلیه کودکان به مدت 8 هفته تحت درمان قرار میگیرند برای کودکان 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته پس از شروع درمان پرسشنامه 48 سوالی کانرز والدین در حضور محقق و پرسشنامه 48 سوالی کانرز معلمین با ارائه توضیحات لازم توسط محقق تکمیل می شود. و نمره های کسب شده ثبت میگردد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید شیخ الاسلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4715 1313 86 98+

آدرس ایمیل

hamid.sh@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-10-23, 1390/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-02-20, 1390/12/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روی و امگا 3 بعنوان درمان کمکی در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مکمل روی و امگا 3 در درمان کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کمبود توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل: 1. سن 6-15 سالگی 2. تشخیص به تازگی برای بیمار مطرح شده باشد. 3. سابقه مصرف هیچ داروی روانپزشکی ندارد. 4. دیگر اختلالات روانپزشکی ندارد. 5. منعی برای استفاده از سولفات روی و امگا 3 وجود نداشته باشد. 6. بر اساس

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201104166201N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-05-2011, 1390/02/23

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-05-13, 1390/02/23

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کسب شده در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع درمان، 2 هفته، 4 هفته و 8 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 48 سوالی کانرز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض ناخواسته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته، 4 هفته و 8 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض دارویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه سوم امگا 3 با ریتالین دریافت می‌کنند. میزان دریافت امگا3 براساس وزن کودک به شرح زیر می باشد: کودکان با وزن کمتر از 25 کیلوگرم 100 میلیگرم از EPA کودکان با وزن 26 تا 35 کیلوگرم 200 میلیگرم از EPA کودکان با وزن 36 کیلوگرم به بالا 400 میلیگرم از EPA انتخاب بیماران در گروهها بر اساس تصادفی سازی گروهی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

در گروه اول کودکان ریتالین و پلاسبو دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

دارو نما

3

شرح مداخله

گروه دوم ریتالین به همراه روی به میزان 15 میلیگرم روزانه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه بیمارستان امیر کبیر

نام کامل فرد مسوول

کرایتریای تشخیصی DSM IV و مصاحبه روانپزشک تشخیص ADHD برای بیمار مطرح شده باشد. معیارهای خروج از مطالعه شامل: 1. به هر دلیل والدین یا کودک بصورت آگاهانه از ادامه مطالعه انصراف دهند. 2. کودک دچار بیماری جسمی حاد باشد. 3. کودک به نحوی امکان شروع داروی خوراکی را ندارد. 4. عوارض داروها به قدری زیاد باشد که مجبور به قطع آنها شویم. 5. روش درمانی را تغییر دهند. 6. دارو را استفاده نکرده باشد. 7. هر گونه اختلال روانپزشکی قبلی 8. کند ذهنی 9. عدم امکان مصرف دارو توسط بیمار

سن

از سن 6 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

استان مرکزی - اراک - خیابان شهید شیرودی - خیابان علم الهدی

شهر

اراک

کد پستی

3819693345

تاریخ تایید

1389/11/25, 2011-02-14

کد کمیته اخلاق

89-100-90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش‌فعالی و کمبود توجه

کد ICD-10

F90.0

توصیف کد ICD-10

دکتر فاطمه دره
آدرس خیابان علم الهدی بیمارستان امیرکبیر درمانگاه بیمارستان
شهر اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول دکتر سعید چنگیزی آشتیانی
آدرس خیابان اراک سردشت میدان بسیج مجتمع آموزشی پردیس
شهر اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت آموزش و تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی اراک
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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه دره

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی اراک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

4715 1313 86 98+

فکس

ایمیل

fatemeh_dorre@yahoo.com

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهمن صالحی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
اراک خیابان علم الهدی، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

4715 1313 86 98+

فکس

2510 1313 86 98+

ایمیل

basalehi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید شیخ الاسلامی

موقعیت شغلی

دستیار کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اراک، میدان راه آهن، بیمارستان امیرکبیر

شهر

اراک

کد پستی

تلفن

4715 1313 86 98+

فکس

2510 1313 86 98+

ایمیل

sheykhoslamih@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه