پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر رژیم های غذایی بر کنترل علائم در کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر رژیم غذایی بر علائم کیفیت زندگی، ناتوانی، شناختی و عملکرد تحصیلی کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی

طراحی

این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی فاز 3 دارای گروه کنترل، بر روی کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی انجام خواهد شد. مطالعه یک سو کور بوده و بر روی 44 بیمار انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت کنندگان در مطالعه کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی تحت مراقبت در بخش کودکان بیمارستان بعثت همدان هستند که به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت، گروه مداخله داروی آتوموکسیتین با رژیم غذایی حاوی یتامین های گروه B و ویتامین C و مواد معدنی آهن و روی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل داروی آتوموکسیتین بدون مداخله تغذیه ای دریافت خواهند نمود. هر دو گروه به مدت 8 ماه پیگیری خواهند شد. علایم بیماری در دو گروه قبل و بعد از مداخله با پرسشنامه های SWAN، Conners و SDQ ارزیابی خواهند شد. مطالعه به صورت یک سو کور بود و فرد ارزیابی کننده علایم پایان درمان نسبت به گروههای مداخله و کنترل بی اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان کودکان 7 تا 16 ساله مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی هستند که دارای ضریب هوشی نرمال باشند. کودکانی که دارای اختلالات عصبی یا ارگانیک باشند وارد مطالعه نخواهند شد

گروه‌های مداخله

گروه مداخله تحت درمان با داروی آتوموکسیتین به مقدار 40 میلی گرم روزانه و رژیم غذایی حاوی اسید آمینه های ضروری ، ویتامین های گروه B و ویتامین C و مواد معدنی آهن و روی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل فقط داروی آتوموکسیتین 40 میلی گرم روزانه و رژیم غذایی روزانه معمول استفاده خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه تغییرات علایم بالینی بیماری اختلال کم توجهی-بیش فعالی در حیطه های کیفیت زندگی، ناتوانی، شناختی و عملکرد تحصیلی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N25**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۹/۲۴, 15-12-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۹/۲۴, 15-12-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۹/۲۴, 2022-12-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0097 3838 81 98+

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 2023-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۳۰, 2023-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم های غذایی بر کنترل علائم در کودکان مبتلا به اختلال کم توجهی-بیش فعالی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر رژیم غذایی بر علائم اختلال کم توجهی-بیش فعالی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 7 تا 16 سال نداشتن اختلال عصبی یا ارگانیک
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم همکاری لازم بیماران تحت رژیم غذایی خاص
سن
از سن **7 ساله** تا سن **16 ماهه**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
44 عدد کارت تهیه و روی 22 عدد حرف I به معنی مداخله و روی 22 عدد دیگر حرف C به معنی کنترل نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفاف آلومینیومي گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکي از پاکت هاي نامه به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف انتخاب شده(I یا C) در داخل آن بیمار به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرد ارزیابی کننده علایم اختلال کم توجهی-بیش فعالی پس از مداخله از نوع رژیم درمانی گروهها بی اطلاع خواهد بود.
دارو نما
ندارد
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 همدان
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تاریخ تایید
2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.140.756

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال کم توجهی-بیش فعالی
کد ICD-10
F90
توصیف کد ICD-10
Attention-deficit hyperactivity disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر علایم بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و 8 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه SWAN و Conners

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات نقاط قوت و ضعف کودک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 ماه پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با پرسشنامه SDQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با داروی آتوموکسیتین(40 میلی گرم روزانه) و رژیم غذایی شامل اسید آمینه های ضروری، ویتامین های گروه B ، ویتامین C و مواد معدنی آهن و روی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با داروی آتوموکسیتین 40 میلی گرم بدون رژیم غذایی خاص
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بعثت
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین فیاضی
آدرس خیابان
ایران، همدان، بلوار شهید بهشتی، بیمارستان بعثت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515974544
تلفن
+98 81 3264 0030
فکس
+98 81 3265 1515
ایمیل
Besat@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
افشین فیاضی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
ایران، همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
Afshinfay@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
ایران، همدان، خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0572
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست