

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اثربخشی درمان با مکمل پروبیوتیک اضافه شونده به درمان معمول (درمان دارویی کودک به همراه جلسات آموزش فرزندپروری والدین) در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود توجه مراجعه کننده به مراکز درمانی فوق تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی درمان با مکمل پروبیوتیک اضافه شونده به درمان معمول در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کم توجهی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، دوسوکور، تصادفی شده روی 80 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در درمانگاه های روانپزشکی و بر روی کودکان 6 تا 12 ساله مبتلا به اختلال بیش فعالی-عدم توجه انجام میشود. به کودکان در دو گروه، دارو و دارونما داده خواهد شد. قبل، حین و بعد از مطالعه پرسشنامه ها پر خواهند شد. مجری و والدین و کودکان از گروه کودک اطلاعی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1-کودکان مبتلا به ADHD که 6 تا 12 سال سن دارند. 2- طی دوماه اخیر تغییر رژیم درمانی نداشته باشند. معیارهای عدم ورود: 1-افرادی که داروهای آنتی دپرسانت، آنتی سایکوتیک و موداستایلیزر مصرف می کنند. 2-افرادی که بر اساس پرسشنامه همیلتون دارای اضطراب و براساس children depression inventory دارای افسردگی هستند.

گروه های مداخله

قبل و بعد از جلسه آموزش فرزندپروری از هر دو گروه تست (پرسشنامه)گرفته میشود. سپس از گروه مداخله میخواهیم در کنار درمان معمولشان کپسول پروبیوتیک 200 میلی گرمی را 1 ماه و نیم مصرف نمایند و سپس مورد تست مجدد قرار میگیرند. در گروه کنترل هم در کنار درمان معمولشان کپسول پلاسبو 200 میلی گرمی تجویز شده و پس از 1 ماه و نیم مجدد تست میشوند

متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت بیش فعالی-کمبود توجه.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211004052670N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 20-01-2024

آخرین بروز رسانی: 20-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-01-2024, ۱۴۰۲/۱۰/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه کرباسی عامل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1255 3641 31 98+

آدرس ایمیل

afsaneh_karbasi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-12-21, ۱۴۰۳/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان با مکمل پروبیوتیک اضافه شونده به درمان معمول (درمان دارویی کودک به همراه جلسات آموزش فرزندپروری والدین) در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی-کمبود توجه مراجعه کننده به مراکز درمانی فوق تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مکمل پروبیوتیک بر اختلال بیش فعالی-کمبود توجه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان مبتلا به ADHD با سن 6 تا 12 سال. عدم تغییر رژیم درمانی طی دوماه اخیر. رضایت برای شرکت در مطالعه.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای ضد افسردگی، ضد سایکوز و تثبیت کننده خلق و خو. کودکانی که بر اساس پرسشنامه همیلتون دارای اضطراب هستند و طبق پرسشنامه افسردگی کودکان دارای افسردگی هستند. کودکان با بیماری التهابی روده، سلیاک و سندرم روده تحریک پذیر. کودکان مبتلا به دیابت.

سن

از سن 6 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 80 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس بر روی 40 برگ حرف A و بر روی 40 برگ حرف B نوشته میشود و هر کدام در یک پاکت قرار داده میشود و سپس از هر یک از بیماران خواسته میشود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. بر حسب پاکت انتخاب شده بیمار به یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت رعایت کورسازی، داروها (شامل دارو و دارونما) آدر قبل از شروع مداخله، از نظر شکل مشابه تهیه میشوند و کد گذاری شده و در اختیار پزشک قرار داده میشود. ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آنها را انجام میدهد. بنابر این بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکال و پایه، بیماران و نیز تحلیل گر آماری نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهند 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 اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان ابن سینا، بیمارستان امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تاریخ تأیید

1402/07/23, 1402/07/23

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1402.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال بیش فعالی-کمبود توجه

کد ICD-10

F90.2

توصیف کد ICD-10

Attention-deficit hyperactivity disorder, combined type

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بیش فعالی-کمبود توجه در پرسشنامه بیش فعالی-کمبود توجه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه در وبزیت پایه و بعد از 15 روز از شرکت در جلسات آموزشی والدین (قبل از شروع مداخله) و سپس 45 روز بعد و با پایان مصرف دارو پر میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بیش فعالی-کمبود توجه.

2

شرح متغیر پیامد

نمره بیش فعالی-کمبود توجه در پرسشنامه کانرز.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه در وبزیت پایه و بعد از 15 روز از شرکت در جلسات آموزشی والدین (قبل از شروع مداخله) و سپس 45 روز بعد و با پایان مصرف دارو پر میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کانرز

3

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه در وبزیت پایه و بعد از 15 روز از شرکت در جلسات آموزشی والدین (قبل از شروع مداخله) و سپس 45 روز بعد و با پایان مصرف دارو پر میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: از گروه کنترل خواسته خواهد شد تا یک کیسول حاوی دارونما را یک بار در روز به مدت 5/1 ماه در کنار درمان معمولشان (درمان دارویی) مصرف کنند (جهت مصرف دارو با تماس تلفنی یادآوری صورت میگیرد). (بر اساس دستور العمل شرکت سازنده دارو (داروسازی امین) و بر اساس بررسی مطالعات قبلی. بعلاوه محقق قبل از شروع مداخله برای والدین هر دو گروه جلسات آموزش فرزند پروری برگزار خواهد نمود

طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: از گروه مداخله خواسته خواهد شد تا یک کیسول (200 میلی گرم پرو بیوتیک) را یک بار در روز به مدت 5/1 ماه در کنار درمان معمولشان (درمان دارویی) مصرف کنند (جهت مصرف دارو با تماس تلفنی یادآوری صورت میگیرد). (بر اساس دستور العمل شرکت سازنده دارو (داروسازی امین) و بر اساس بررسی مطالعات قبلی. بعلاوه محقق قبل از شروع مداخله برای والدین هر دو گروه جلسات آموزش فرزند پروری برگزار خواهد نمود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امین

نام کامل فرد مسوول

افسانه کرباسی عامل

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان ابن سینا، بیمارستان امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653141

تلفن

5051 3445 31 98+

ایمیل

Afsanehkarbasi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

Gholamreza Askari

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

askari@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

افسانه کرباسی عامل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان آپادانا دوم، کوچه مهرداد 3، بن بست کاج،

پلاک 15، طبقه دوم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8166795471

تلفن

1255 3641 31 98+

ایمیل

afsaneh_karbasi@med.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

نازنین حقوقی

موقعیت شغلی

روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، کوی امام جعفر صادق، بوستان
4، پلاک 37
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174668671
تلفن
4988 3673 31 98+
فکس
ایمیل
nazaninhoghoughi.94@gmail.com

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

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، کوی امام جعفر صادق، بوستان
4، پلاک 37
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174668671
تلفن
4988 3673 31 98+
فکس
ایمیل
nazaninhoghoughi.94@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نازنین حقوقی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها