

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر ملاتونین بر الگوی خواب، علائم بیش فعالی و کم توجهی در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کم توجهی (ADHD) دریافت کننده ریتالین. یک کارآزمایی بالینی دوسو کور

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3540 5541 21 98+

آدرس ایمیل

pprac@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-03-2012, 1390/12/27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-06-2012, 1391/03/16

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین بر الگوی خواب، علائم بیش فعالی و کم توجهی در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کم توجهی (ADHD) دریافت کننده ریتالین. یک کارآزمایی بالینی دوسو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ملاتونین در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کم توجهی (ADHD)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن شناسنامه ای 7-12 سال؛ تشخیص اختلال بیش فعالی-کم توجهی نوع ترکیبی (AD/HD) توسط متخصص روانپزشک کودکان و نوجوانان؛ نیاز به درمان دارویی متیل فنیدات (تشخیص توسط متخصص روانپزشک کودکان و نوجوانان)؛ رضایت والدین و کودک نسبت به ورود به مطالعه. معیارهای خروج: هر گونه بیماری

## چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی اثر مکمل غذایی ملاتونین بر الگوی خواب، علائم بیش فعالی و کم توجهی در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کم توجهی دریافت کننده ریتالین انجام میگردد. پس از اعمال کردن معیارهای عدم ورود، (با محاسبه و پیشبینی 20% ریزش) 44 کودک 7-12 ساله مبتلا به اختلال بیش فعالی و کم توجهی مراجعه کننده به کلینیک روانپزشکی دارای صلاحیت ورود به مطالعه، به روش Permutated Randomized Block Allocation و با ملاک قرار دادن بلوک جنسی، به دو گروه دریافت کننده ملاتونین (6-3 mg بر اساس وزن-یعنی 3mg در کودکان کمتر از 30kg و 6mg در کودکان بالاتر از 30kg) توام با ریتالین (1mg/kg) و دیگری پلاسبو توام با ریتالین (1mg/kg) تقسیم میشوند. لازم به ذکر است که این مطالعه با کد گذاری دو گروه، نسبت به فرد تحلیل گر آماری و پژوهشگر و با پلاسبو نسبت به افراد مورد مطالعه کور خواهد شد. به مدت 8 هفته مطالعه ادامه یافته و در ابتدا، (قبل از تجویز هر گونه دارو و مکمل)، در هفته 2، در هفته 4 و سرانجام در هفته 8 تستهای روانشناسی بیش فعالی و توجه، الگوی خواب و شاخص های آنتروپومتریک توسط پژوهشگر اجرا می شود و در نهایت اهداف در دو گروه مقایسه و صحت فرضیه ها مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت.

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203167462N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-03-2012, 1390/12/27

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-03-2012, 1390/12/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا محمدی

نام سازمان / نهاد

فیزیکی یا عصبی و روانی تاثیر گذار همچون افسردگی و عقب ماندگی ذهنی؛ مصرف اخیر هر گونه داروی محرک روانی، داروی خواب یا اشتها (حداقل از دو ماه گذشته)؛ مصرف هرگونه مکمل ویتامینی و مواد معدنی و اسید های چرب در دو هفته قبل از شروع آزمون؛ کودکان دچار سوء تغذیه شدید (وزن برای قد:  $3SD \geq z\text{-score}$ )؛ وابستگی به مواد.

#### سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 36

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره اختلالات خواب

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

0-2-4-8 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سنجش اختلالات خواب در کودکان SDSC

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان اشتها

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

0-2-4-8 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد سنجش اشتها در کودکان

### 3

#### شرح متغیر پیامد

میزان بیش فعالی و کم توجهی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

0-2-4-8 هفته

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد مقیاس درجه بندی ADHD

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### آدرس خیابان

بولوار کشاورز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران-

معاونت پژوهشی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1390/01/27, 2011-04-16

#### کد کمیته اخلاق

31807

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عوارض داروهای محرک

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

هفته 8

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عوارض داروهای محرک

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: داروی متیل فنیدات (رتالین- 1 میلی گرم به ازای هر کیلو

گرم وزن کودک توام با ملاتونین-نوتری سنچری 3 یا 6 میلی گرم بر

اساس وزن یک ساعت قبل از خواب

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل داروی متیل فنیدات (رتالین- 1 میلی گرم به ازای هر کیلو

گرم وزن کودک توام با دارونما یک ساعت قبل از خواب

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### شرح

اختلال بیش فعالی و کم توجهی (ADHD)

#### کد ICD-10

F90.0

#### توصیف کد ICD-10

Disturbance of activity and attention

ایمیل  
mostafavi.n80@hotmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول  
سید علی مصطفوی

موقعیت شغلی  
کارشناس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده بهداشت- گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mostafavi.n80@hotmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده بهداشت- گروه تغذیه

نام کامل فرد مسوول  
سید علی مصطفوی

موقعیت شغلی  
کارشناس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده بهداشت- گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

ایمیل

mostafavi.n80@hotmail.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

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک خصوصی

نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد رضا محمدی

آدرس خیابان

خ ولی عصر، خ طفر- روبروی پارک کاج- کلینیک شخصی دکتر  
محمد رضا محمدی

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا احدی

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سید علی مصطفوی

موقعیت شغلی

کارشناس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران- دانشکده بهداشت- گروه تغذیه

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

00

فکس

