

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## بررسی و مقایسه اثر سیپروهیتادین و فولیک اسید بر اشتها و علایم بیش فعالی و کم توجهی در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کم توجهی دریافت کننده ریتالین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر مکمل غذایی فولیک اسید با سیپروهیتادین بر اشتها و علایم بیش فعالی و کم توجهی در کودکان 7-12 سال مبتلا به اختلال بیش فعالی و کم توجهی است. در یک کارآزمایی بالینی دو سوکور کنترل شده با پلاسبو تعداد 40 کودک 7-12 ساله که توسط روانپزشک کودکان و نوجوانان مبتلا به ADHD نوع ترکیبی تشخیص داده شده اند، پس از بررسی معیارهای ورود، معیارهای عدم ورود و کسب رضایتنامه به این ترتیب وارد مطالعه می شوند: در دیدار اول پرسشنامه های اطلاعات شخصی، دموگرافیک، تستهای ویژه ADHD (بر اساس ملاک های تشخیصی DSM-IV)، پرسشنامه کانرز والدین و مقیاس درجه بندی ADHD و پرسشنامه های اشتها و خواب (فرم های پیوست) را تکمیل کرده، اطلاعات آنترایومتریک آنها ثبت می شود و در نهایت جداول ثبت 3 روزه خوراک همراه با آموزش نحوه تکمیل به آنها تحویل داده می شود (جهت بررسی اثر مداخلات بر دریافت خوراک و همچنین کنترل متغیرهای تغذیه ای مخدوش کننده) تا در مراجعه دوم (یک هفته بعد) همراه بیاورند. در این فاصله اطلاعات اولیه آنها ارزیابی شده و پس از اعمال کردن معیارهای عدم ورود، 40 کودک دارای صلاحیت ورود به مطالعه، به روش تصادفی به دو گروه دریافت کننده فولیک اسید (5mg در روز) توام با ریتالین (1mg/kg)، سیپروهیتادین 12mg در روز (4mg قبل از هر وعده غذا) توام با ریتالین (1mg/kg) تقسیم می شوند. لازم به ذکر است که گروه ها با کدگذاری نسبت به پژوهشگر و آنالیزگر آماری نیز کور می شوند، پس از 14، 28 و 56 روز دوباره این تستها تکرار خواهند شد (ثبت 3 روزه خوراک تنها در نقطه شروع و پایان مطالعه انجام می شود)

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محمد رضا محمدی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 5541 3540

#### آدرس ایمیل

pprc@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-18, 1391/01/30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-05, 1391/04/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثر سیپروهیتادین و فولیک اسید بر اشتها و علایم بیش فعالی و کم توجهی در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کم توجهی دریافت کننده ریتالین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیپروهیتادین و فولیک اسید در کودکان مبتلا به اختلال بیش فعالی و کم توجهی دریافت کننده ریتالین

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201203167462N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2012, 1391/02/03

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-22, 1391/02/03

F90.0  
توصیف کد ICD-10  
Disturbance of activity and attention

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
میزان بیش فعالی و کم توجهی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
0-2-4-8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه استاندارد مقیاس درجه بندی ADHD

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
میزان اشتها  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
0-2-4-8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه استاندارد سنجش اشتها در کودکان

### 3

**شرح متغیر پیامد**  
نمره اختلالات خواب  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
0-2-4-8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه استاندارد سنجش اختلالات خواب در کودکان SDSC

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض داروهای محرک  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
8 هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه عوارض داروهای محرک

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 1: داروی متیل فنیدات (ریتالین- 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن کودک) توام با سیپروهیتادین (رازی 12 میلی گرم در روز یعنی 4 میلی گرم قبل از هر وعده)  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه مداخله 2: داروی متیل فنیدات (ریتالین- 1 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن کودک) توام با فولیک اسید الحاوی 5 میلی گرم در روز  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

توسط متخصص روانپزشک کودکان و نوجوانان؛ رضایت والدین و کودک نسبت به ورود به مطالعه؛ معیارهای عدم ورود: هر گونه بیماری فیزیکی یا عصبی و روانی تأثیر گذار همچون افسردگی و عقب ماندگی ذهنی؛ ابتلا به سندرم توره، اوتیسم، فیل کتونوری و سلیاک؛ مصرف اخیر هر گونه داروی محرک روانی داروی خواب یا اشتها (حداقل از دو ماه گذشته)؛ مصرف هرگونه مکمل ویتامینی و مواد معدنی و اسیدهای چرب در دو هفته قبل از شروع آزمون؛ کودکان دچار سوء تغذیه شدید (وزن برای قد:  $-5 \leq \text{z-score} \leq -3$ )؛ وابستگی به مواد. (متاسفانه در برخی از این کودکان با وجود سن پائین وابستگی به مواد مخدر مشاهده می شود.)

### سن

از سن 7 ساله تا سن 12 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

3

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

### آدرس خیابان

بولوار کشاورز- ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران-

معاونت پژوهشی

### شهر

تهران

### کد پستی

### تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

### کد کمیته اخلاق

31807

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

اختلال بیش فعالی و کم توجهی (ADHD)

### کد ICD-10

## مراکز بیمار گیری

1

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

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا احدي

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

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی