

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

بررسی و مقایسه اثر سیپروهیتادین و فولیک اسید بر اشتها و علائم بیش‌فعالی و کم‌توجهی در کودکان مبتلا به اختلال بیش‌فعالی و کم‌توجهی دریافت‌کننده ریتالین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه مقایسه اثر مکمل غذایی فولیک اسید با سیپروهیتادین بر اشتها و علائم بیش‌فعالی و کم‌توجهی در کودکان 7-12 سال مبتلا به اختلال بیش‌فعالی و کم‌توجهی 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 شده‌اند، پس از بررسی معیارهای ورود، معیارهای عدم ورود و کسب رضایتنامه به این ترتیب وارد مطالعه می‌شوند: در دیدار اول پرسشنامه‌های اطلاعات شخصی، دموگرافیک، تستهای ویژه ADHD (بر اساس ملاک‌های تشخیصی DSM-IV)، پرسشنامه کانرز والدین و مقیاس درجه بندی ADHD و پرسشنامه‌های اشتها و خواب (فرم‌های پیوست) را تکمیل کرده، اطلاعات آنترایومتریک آنها ثبت می‌شود و در نهایت جدول ثبت 3 روزه خوراک همراه با آموزش نحوه تکمیل به آنها تحویل داده می‌شود (جهت بررسی اثر مداخلات بر دریافت خوراک و همچنین کنترل متغیرهای تغذیه‌ای مخدوش‌کننده) 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 دریافت‌کننده 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 می‌شوند. لازم به ذکر است که گروه‌ها با کدگذاری نسبت به پژوهشگر و آنالیزگر آماری نیز کور می‌شوند، 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 می‌شود)

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

محمدرضا 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 بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2012-04-18, 1391/01/30

تاریخ پایان بیمارگیری 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 علائم بیش‌فعالی و کم‌توجهی در کودکان مبتلا به اختلال بیش‌فعالی و کم‌توجهی دریافت‌کننده ریتالین

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیپروهیتادین و فولیک اسید در کودکان مبتلا به اختلال بیش‌فعالی و کم‌توجهی دریافت‌کننده ریتالین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن شناسنامه ای 7-12 سال؛ تشخیص اختلال بیش‌فعالی-کم‌توجهی 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 رسانی‌ها: 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: $-5 \geq \text{SD} \geq \text{score}$)؛ 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 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

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