

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر مکمل کارنوزین بر سروتونین و گلوتامات و شدت بیماری در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر مکمل کارنوزین بر سطح سروتونین و گلوتامات و شدت بیماری در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم. طراحی انجام مطالعه: تصادفی؛ دوسویه کور؛ کنترل با دارونما. جمعیت مورد مطالعه: 50 کودک مبتلا به اوتیسم به طور تصادفی (بلوک بندی) به دو گروه شامل 1. گروه دریافت کننده مکمل کارنوزین (یک عدد کپسول 500 میلی گرمی همراه با ناهار) 2. گروه دریافت کننده دارونما (یک عدد کپسول 500 میلی گرمی حاوی نشاسته همراه با ناهار) تقسیم خواهند شد. شرایط ورود به مطالعه: تشخیص بیماری اوتیسم توسط روانپزشک؛ سن بین 6 تا 12 سال؛ عدم تغییر روش درمان دارویی از دو ماه قبل از مداخله و در طی دوره ی پیگیری؛ عدم دریافت سایر مکمل ها؛ عقب ماندگی ذهنی. شرایط خروج از مطالعه: مصرف هر گونه داروی شلاتور در طی مطالعه؛ پیروبی از رژیم های غذایی خاص؛ بیماری های عصبی مثل صرع، فلج مغزی و غیره؛ کلیه ی اختلالات متابولیکی؛ تغییر روش درمان دارویی در طی مطالعه؛ میزان پذیرش مصرف مکمل کمتر از 75 درصد. حجم نمونه: 50 نفر (2 گروه 25 نفره). ب- مداخله یا مداخلات مورد مطالعه: دو گروه مداخله: 1. گروه دریافت کننده کارنوزین 2. گروه دریافت کننده دارونما ج- زمان مداخله: 8 هفته. د- پیامد اولیه مورد مطالعه: تاثیر مکمل کارنوزین بر روی شدت اوتیسم، سطح پلاسمایی سروتونین و گلوتامات و اختلالات خواب و گوارش و دریافت غذایی. پیامد های ثانویه مورد مطالعه: تاثیر مکمل مورد استفاده بر فعالیت فیزیکی.

ثريا خيروري
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7580 1335 41 98+
آدرس ایمیل
kheirouris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-21, ۱۳۹۵/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر مکمل کارنوزین بر سروتونین و گلوتامات و شدت بیماری در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر کارنوزین بر اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تشخیص بیماری اوتیسم توسط روانپزشک؛ سن بین 6 تا 12 سال؛ عدم تغییر روش درمان دارویی از دو ماه قبل از مداخله و در طی دوره ی پیگیری؛ عدم دریافت سایر مکمل ها؛ عقب ماندگی ذهنی. شرایط خروج از مطالعه: مصرف هر گونه داروی شلاتور در طی مطالعه؛ پیروبی از رژیم های غذایی خاص؛ بیماری های عصبی مثل صرع، فلج مغزی و غیره؛ کلیه ی اختلالات متابولیکی؛ تغییر روش درمان دارویی در طی مطالعه؛ میزان پذیرش پیروی از مصرف مکمل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061711689N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۲, 02-12-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-02, ۱۳۹۵/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کمتر از 75 درصد.

سن
از سن 6 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته هشتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

2

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی گلوتامات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته هشتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

HPLC

3

شرح متغیر پیامد

شدت اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته هشتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GARS

4

شرح متغیر پیامد

شدت اختلالات گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته هشتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ROME3

5

شرح متغیر پیامد

شدت اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته هشتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CSHQ

6

شرح متغیر پیامد

دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا , هفته چهارم و هفته هشتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یادآمد غذایی سه روزه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته هشتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی فعالیت بدنی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1394/12/26, 2016-03-16

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اوتیسم

کد ICD-10

f84.0

توصیف کد ICD-10

autism disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی سروتونین

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت یک عدد کیسول 500 میلی گرمی کارنوزین یک بار در روز همراه با ناهار به مدت 8 هفته

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت یک کیسول دارونما حاوی 500 میلی گرم نشاسته که از نظر دوز، رنگ و سایز مشابه مکمل کارنوزین است یک بار در روز، به مدت 8 هفته

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز توانبخشی آراد

نام کامل فرد مسوول

مهرآسا علیزاده

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، خیابان محبوبی، محبوبی 12، پلاک 32

شهر

بابلسر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز

تحقیقات علوم تغذیه

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز - مرکز

تحقیقات علوم تغذیه

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 تبریز، دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا خیروری

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

فکس

ایمیل

kheirouris@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ثریا خیروری

موقعیت شغلی

دکترای تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

فکس

ایمیل

kheirouris@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

مهرآسا علیزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد علوم بهداشتی در تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان گلگشت, خیابان عطار, دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

8456 3233 11 98+

فکس

ایمیل

Asa.alizade@yahoo.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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی