پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مکمل یاری کارنوزین بر سطوح ملاتونین، اکسی توسین و محصولات نهایی گلیکاسیون و پیش ساز های لیپوکسیداسیون پیشرفته پلاسما و اختلالات خواب و گوارش در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تعیین اثرات مکمل یاری کارنوزین بر سطوح ملاتونین، اکسی توسین و محصولات نهایی گلیکاسیون و پیش ساز های لیپوکسیداسیون پیشرفته پلاسما و اختلالات خواب و گوارش در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم. طراحي انجام مطالعه: تصادفی، دو سویه کور، کنترل با دارونما. جمعیت مورد مطالعه: کودکان مبتلا به اوتیسم به طور تصادفی به دو گروه، شامل 1. گروه دریافت کننده مکمل کارنوزین (یک عدد کپسول 500 ميلي گرمي همراه با ناهار) 2. گروه دریافت کننده دارونما (یک عدد کپسول 500 ميلي گرمي حاوی نشاسته همراه با ناهار) تقسیم خواهند شد. معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: تشخیص بیماری اوتیسم توسط روانپزشک؛ سن بین 4 تا 16 سال؛ تمایل به همکاری؛ 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. معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: مصرف هر گونه داروی شلاتور در طی مطالعه؛ پیرویی 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؛ عدم تمایل به آغاز یا ادامه ی همکاری؛ میزان پذیرش 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 اختلالات خواب، گوارش، سطح پلاسمایی ملاتونین، اکسی توسین و محصولات نهایی گلیکاسیون و پیش ساز های لیپوکسیداسیون پیشرفته و شدت اوتیسم. پیامد های ثانویه مورد مطالعه: تاثیر مکمل مورد استفاده بر شاخص های آنتروپومتریک و بیش فعالی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061711689N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۴/۱۸ ,2016-07-08**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۴/۱۸ ,2016-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ثریا خیروری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

kheirouris@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۴/۰۱ ,2016-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۰/۰۱ ,2016-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری کارنوزین بر سطوح ملاتونین، اکسی توسین و محصولات نهایی گلیکاسیون و پیش ساز های لیپوکسیداسیون پیشرفته پلاسما و اختلالات خواب و گوارش در کودکان مبتلا به اختلال اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری کارنوزین بر اختلال اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص بیماری اوتیسم توسط روانپزشک؛ سن بین 4 تا 16 سال؛ تمایل به همکاری؛ 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. معارهای خروج: مصرف هر گونه داروی شلاتور در طی مطالعه؛ پیرویی 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؛ عدم تمایل به آغاز یا ادامه ی همکاری؛ میزان پذیرش کمتر از 75 درصد. معارهای خروج: مصرف هر گونه داروی شلاتور در طی مطالعه؛ پیرویی 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؛ عدم تمایل به آغاز یا ادامه ی همکاری؛ میزان پذیرش کمتر از 75 درصد.

سن

از سن **4 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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 سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکي تبريز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-07, ۱۳۹۴/۱۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته هشتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CSHQ

2

شرح متغیر پیامد

اختلالات گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته هشتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ROME3

3

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی ملاتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته هشتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح پلاسمایی اکسی توسین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته هشتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته هشتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه GARS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته هشتم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قدسنج Seca

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته هشتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی Seca

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده ی بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته هشتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
(وزن/(قد)2)

4

شرح متغیر پیامد
بیش فعالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و هفته هشتم مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کانرز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت یک عدد کپسول 500 میلی گرمی کارنوزین یک بار در روز همراه با نهار، تهیه شده از شرکت Nova nutritions، به مدت 8 هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت یک کپسول 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
کلنیک روانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تبریز

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
تبریز، 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 و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ثریا خیروری
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه - دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
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 و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ثریا خیروری

موقعیت شغلی
دکتری تغذیه - دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
فکس
ایمیل
kheirouris@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
زهرا مهرآزاد صابر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
تبریز
کد پستی
5166614711
تلفن
+98 41 3335 7580
فکس
ایمیل
zmsaber88@gmail.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