

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

بررسی تأثیر مکمل یاری ویتامین D بر اختلالات رفتاری و بیومارکرهای سرمی سروتونین و IL-6 در کودکان با اختلالات طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مکمل یاری با ویتامین D بر اختلالات رفتاری و بیومارکرهای سرمی سروتونین و اینترلوکین 6 در کودکان با اختلالات طیف اوتیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دوسویه کور دارای گروه کنترل، تصادفی سازی شده با گروههای موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به مدت 15 هفته بر روی 48 نفر از کودکان با اختلالات طیف اوتیسم مراجعه کننده به کلینیک سرپایی بیمارستان دکتر محمد کرمانشاهی و همچنین مدارس استثنایی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد. دریافتهای غذایی، دادههای تن سنجی و بیومارکرهای خونی در ابتدا و انتهای مطالعه اندازه گیری خواهد شد. شرکت کنندگان به صورت تصادفی ساده به دو گروه دریافت کننده قطره ویتامین D و گروه دریافت کننده دارونما تقسیم میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل به همکاری والدین، محدوده سنی 3 تا 13 سال، تشخیص اختلال با طیف اوتیسم بر اساس معیارهای DSM-5 معیارهای عدم ورود به مطالعه شامل: عدم تمایل به ادامه همکاری، کودکان با کاهش قابل توجه شنوایی و بینایی، سایر اختلالات نورولوژیکی مانند فلج مغزی، فیل کتون اوری، اختلالات تشنج. سابقه ضربه سر، ناهنجاریهای ژنتیکی، کودکان نارس، کودکان با مشکلات تغذیه ای و سوء تغذیه، کودکانی که مشکلات بیماریهای گوارشی، اختلالات ایمنی دارند، کودکان مبتلا به بیماریهای غدد درون ریز، قلب و عروق، ربوی، کلیوی، کبدی و کودکانی که دو ماه قبل از مطالعه مکمل یا داروهای زیر را مصرف کرده اند: ویتامین D، A، امگا3، استروئیدها، سایمتیدین، هپارین، دیورتیکها، دیگوکسین، دیلتیازم و وراپامیل، کودکان با سطح ویتامین D سرمی بالاتر از 180 ng/ml.

گروههای مداخله

گروه دریافت کننده 300 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن مکمل قطره ویتامین D تا حداکثر 6000 واحد روزانه و گروه دریافت کننده دارونما

متغیرهای پیامد اصلی

تغییرات رفتاری کودکان اوتیسمی با Aberrant Behavior Checklist-Community Autism Treatment Evaluation Checklist و Childhood Autism Rating Scales و ویتامین D، اینترلوکین 6 و سروتونین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

وارد نمودن اطلاعات تکمیلی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131013014994N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانیها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی عبدالله زاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

abdollahzad@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

20-04-2018، ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

23-08-2018، ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه بیماران و محقق از نوع مداخله (مکمل قطره ویتامین D یا دارونما) در گروه‌ها بی اطلاع می باشند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، میدان نفت، روبروی بیمارستان طالقانی، ساختمان شماره دو دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و پژوهش

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تاریخ تایید

2018-02-28, 1396/12/09

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1396.646

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل یاری ویتامین D بر اختلالات رفتاری و بیومارکرهای سرمی سروتونین و IL-6 در کودکان با اختلالات طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر اختلالات طیف اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل به همکاری والدین محدوده سنی 3 تا 13 سال تشخیص اختلال با طیف اوتیسم بر اساس معیارهای DSM-5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری کودکان با کاهش قابل توجه شنوایی و بینایی سایر اختلالات نورولوژیکی مانند فلج مغزی، فنیل کتون اوری، اختلالات تشنج سابقه ضربه سر، ناهنجاری‌های ژنتیکی، کودکان نارس، کودکان با مشکلات تغذیه‌ای و سوءتغذیه، کودکانی که مشکلات بیماری‌های گوارشی، اختلالات ایمنی دارند، کودکان مبتلا به بیماری‌های غدد درون‌ریز، قلب و عروق، ربوی، کلیوی، کبدی کودکانی که دو ماه قبل از مطالعه مکمل یا داروهای زیر را مصرف کرده‌اند: ویتامین A، ویتامین D، روغن کبد ماهی، استروئیدها، سایمتیدین، هیپارین، دیورتیکها، دیگوکسین، دپلتیازم و وراپامیل کودکان با سطح ویتامین D سرمی بالاتر از 80ng/ml

سن

از سن 3 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به‌منظور جلوگیری از سوگیری تا قبل از زمان اختصاص مداخله، بهتر این است که نحوه تخصیص افراد مورد مطالعه به هر یک از دو گروه مداخله و کنترل تصادفی باشد، در این مطالعه جهت اجرای تخصیص تصادفی (مخفی سازی تخصیص) از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. به این صورت که 50 کارت که از نظر شکل ظاهری همسان می‌باشند را تهیه و روی 25 کارت عدد یک یا دو که مشخص‌کننده گروه مداخله و روی 25 کارت دیگر عدد یک یا دو که مشخص‌کننده گروه کنترل می‌نویسیم. سپس هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه به‌طور تصادفی یکی از این کارت‌ها را که کدها روی آن نوشته شده است را برمی‌دارد که به‌این‌ترتیب نحوه تخصیص تصادفی بیماران به هر یک از گروه‌ها تعیین می‌شود (بدون آنکه شرکت‌کنندگان در کار آزمایی از ماهیت اعداد یک یا دو در نوع مداخله‌ای که تخصیص داده خواهد شد مطلع باشند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه نه افراد و نه محقق از اختصاص به گروه‌ها آگاهی ندارند. برای این منظور، اطلاعات جمع‌آوری‌شده در پرسشنامه‌ها توسط افرادی غیر از محقق یا سایر همکاران اصلی طرح، به‌طوری‌که محقق و افراد شرکت‌کننده در طرح در جریان دسته‌بندی و نحوه قرار گرفتن هر فرد در گروه مداخله یا کنترل نباشند، کدبندی و وارد کامپیوتر

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اختلالات طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

شدت اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Childhood autism rating scale (CARS) - Aberrant Behavior Checklist-Community (ABC-C) Rating Scale

2**شرح متغیر پیامد**

ارزیابی درمان اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 12 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله پرسشنامه Autism Treatment Evaluation Checklist

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی سروتونین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

5

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی اینترلوکین 6

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و هفته دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الایزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

روزانه 15 قطره دارونما به مدت سه ماه مصرف می‌گردد

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

روزانه قطره مکمل ویتامین D، 300 واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن

تا حداکثر 6000 واحد به مدت سه ماه مصرف می‌شود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مدرسه استثنایی بشارت

نام کامل فرد مسوول

لیلا صابری

آدرس خیابان

خیابان اشرفی اصفهانی، جنب پمپ بنزین، کوچه 210

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6713933987

تلفن

9718 3724 83 98+

ایمیل

besharat.autism@gmail.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، میدان نفت، ساختمان شماره 2 دانشگاه علوم

پزشکی کرمانشاه، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تلفن

0541 3837 83 98+

ایمیل

farid_n32@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

زهره جوادفر

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد تغذیه/همکار اصلی طرح

آخرین مدرک تحصیلی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

زهرة جوادفر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه/همکار اصلی طرح

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان

فارابی، دانشکده بهداشت

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

1991 3828 83 98+

فکس

ایمیل

zohreh.javadfar@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ترایالهایی که از تاریخ 11 دیماه 1397 به بعد اقدام به بیمارگیری میکنند باید یک برنامه انتشار در هنگام ثبت پروتکل مطالعه خود داشته باشند.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان

فارابی

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

1991 3828 83 98+

فکس

ایمیل

zohreh.javadfar@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر هادی عبدالله زاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه امام حسین، میدان ایثار، بلوار دولت آباد، جنب بیمارستان

فارابی، دانشکده بهداشت

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تلفن

1991 3828 83 98+

فکس

ایمیل

abdollahzad@kums.ac.ir

آدرس صفحه وب