پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه اثر پیدرولاکس با یا بدون رژیم فاقد گلوتن بر شدت علائم اوتیسم و گوارشی کودکان اوتیستیک مبتلا به اختلالات گوارشی

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل، که به منظور مقایسه اثر پیدرولاکس با یا بدون رژیم فاقد گلوتن بر شدت علائم اوتیسم و گوارشی کودکان مبتلا به اوتیسمِ دارای اختلالات گوارشی صورت گرفت، 120 کودک مبتلا به اوتیسم مستقر در مراکز اوتیسم استان‌های گیلان و مازندران مورد ارزیابی قرار گرفتند. ابتلا به اختلالات طیف اوتیسم و سن 3-15 سال معیارهای ورود به مطالعه و نداشتن علائم اوتیسم و عدم تمایل جهت شرکت در پژوهش، از جمله معیارهای خروج از مطالعه بود. ابتدا طی مصاحبه بالینی، پرسشنامه‌های (GARS1(Gilliam Autism Rating جهت سنجش شدت نشانه‌های اوتیسم و (GSRS(Gastrointestinal Symptom Rating Scale، جهت غربال کودکان اوتیستیکِ مبتلا به اختلالات گوارشی، توسط والدین تکمیل شد. سپس 65 کودک غربال شده، به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند. در هر دو گروه پودر پیدرولاکس با دوز 12-25 گرم در روز تا مدت زمان لازم (نداشتن علائم یبوست)، در گروه مداخله همزمان رژیم فاقد گلوتن (حدود 200 گرم غلات فاقد گلوتن) و در گروه کنترل حدود 200 گرم غلات حاوی گلوتن، به مدت 3 ماه مورد استفاده قرار گرفت. در پایان دو آزمون تکرار شد و پرسشنامه‌ها مورد بررسی قرار گرفتند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013110915339N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی اکبر اسماعیلی رنجبر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1211 1613

آدرس ایمیل

esmaeli@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

شخصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-01-05, ۱۳۹۰/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر پیدرولاکس با یا بدون رژیم فاقد گلوتن بر شدت علائم اوتیسم و گوارشی کودکان اوتیستیک مبتلا به اختلالات گوارشی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیدرولاکس با رژیم فاقد گلوتن بر علائم اوتیسم و گوارشی در کودکان مبتلا به طیف اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: ابتلا به اوتیسم معیار خروج: نداشتن علائم اوتیسم و عدم تمایل به شرکت در پژوهش

سن

از سن **3 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
چهار راه سمیه، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، پلاک 24
شهر
کرمان
کد پستی
7619813159
تاریخ تایید
2013-08-27, ۱۳۹۲/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
k/92/220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اوتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Childhood Autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم اوتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه گارز، استفاده از مقیاس دیداری رفتارها

2

شرح متغیر پیامد
شدت علائم گوارشی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شدت علائم گوارشی و استفاده از مقیاس دیداری درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پودر پیدرولاکس، 25-10 گرم یک بار در روز به مدت 3 ماه ,رژیم غذایی فاقد گلوتن(نان، بیسکوییت، ماکارونی، کیک و انواع شیرینی بدون گلوتن) 200 گرم در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: پودر پیدرولاکس، 25-10 گرم ، یک بار در روز، به مدت 3 ماه, رژیم غذایی حاوی گلوتن (نان، بیسکوییت، ماکارونی، کیک و انواع شیرینی حاوی گلوتن، رژیم غذایی معمولی) 200 گرم در روز به مدت 3 ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
امید آینده
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ربیعی
آدرس خیابان
رشت، فلکه گاز به سمت توشیبا، کوچه خوش کلام، کوچه شعبانی 2،پلاک 14
شهر
رشت

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بشارت
نام کامل فرد مسوول
مهین پورمحمد
آدرس خیابان
رشت، میدان شهرداری، خیابان امام، جنب گیلان اسپرت، بن بست عمو، پلاک 23
شهر
رشت

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
منصور
نام کامل فرد مسوول
مهین دخت آذرنی
آدرس خیابان
رشت، بلوار انصاری، کوچه روبروی فروشگاه نان حاج بابا، پلاک 9
شهر
رشت

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شاد پویا
نام کامل فرد مسوول
شیدا خانزاده
آدرس خیابان
خیابان واحدی، کوچه شهید اسماعیل نژاد مقدم، پلاک 12
شهر
انزلی

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
افرا
نام کامل فرد مسوول
الهام اکبری
آدرس خیابان
تنکابن، خیابان جمهوری، کوچه میرزای شیرازی، پلاک 55
شهر
تنکابن

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهید بابایی
نام کامل فرد مسوول
مهدیه بلاسی
آدرس خیابان
تنکابن، روبروی پارک کریم آباد، پلاک 45
شهر
تنکابن

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهید براقی
نام کامل فرد مسوول
حمیده قنبری
آدرس خیابان
رامسر، خیابان باغملی، پلاک 18
شهر
رامسر

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد واحد تنکابن
نام کامل فرد مسوول
حسینعلی مشایخی
آدرس خیابان
ولی آباد، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تنکابن
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد واحد تنکابن
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امینی رنجبر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
هفت باغ، پردیزه علوم پزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
7614745969
تلفن
+98 34 3223 7337
فکس
+98 34 3211 1613
ایمیل
aminiranjbar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه امینی رنجبر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد روانشناسی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
هفت باغ، پردیزه علوم پزشکی
شهر
کرمان
کد پستی
7614745969
تلفن
+98 34 3223 7337
فکس
+98 34 3211 1613
ایمیل
aminiranjbar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز رشد و فناوری سلامت معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر اسماعیلی رنجبر
موقعیت شغلی
مدیر مرکز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار جمهوری اسلامی، حدفاصل چها راه فرهنگیان و کشاورز، پلاک 3
شهر
کرمان
کد پستی
7614745969
تلفن
+98 34 3211 4535
فکس
+98 34 3211 1613
ایمیل
esmaeliranjbar@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