

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر رژیم غذایی بدون گلوتن و رژیم غذایی حاوی گلوتن بر علائم رفتاری و گوارشی در کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه 80 کودک مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم مراجعه کننده به مرکز توانبخشی مبتلایان به اختلالات طیف اوتیسم تبریز با هدف تعیین تاثیر رژیم غذایی بدون گلوتن بر شاخصهای رفتاری و گوارشی کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم مورد بررسی قرار خواهند گرفت. شرایط ورود به مطالعه شامل: ابتلا به اختلالات طیف اوتیسم و سن 4-16 سال، و شرایط خروج از مطالعه مشتمل بر عدم ابتلا به اختلالات طیف اوتیسم و عدم تمایل به شرکت در مطالعه میباشند. افراد به طور تصادفی به دو گروه 40 نفره دریافت کننده روزانه 200 گرم غلات بدون گلوتن و دریافت کننده روزانه 200 گرم غلات حاوی گلوتن تقسیم خواهند شد. مدت مداخله 6 هفته می باشد. در ابتدا و انتهای مداخله، پرسشنامه اطلاعات فردی، پرسشنامه شدت بیماری اوتیسم گارز 2 و پرسشنامه مربوط به بیماریهای دستگاه گوارش از طریق مصاحبه با والدین تکمیل خواهد شد. نمایه های آنتروپومتریک شامل وزن، قد و نمایه توده بدنی نیز اندازه گیری و محاسبه خواهد شد. خونگیری به میزان 5 سی سی در حالت ناشتا در مرکز توانبخشی مبتلایان به اختلالات طیف اوتیسم توسط کارشناس آزمایشگاه قبل و بعد از مداخله به عمل خواهد آمد. نمونههای خونی سانتریفیوژ شده و سرم آنها تا زمان انجام آزمایشات مربوطه در دمای 80- درجه سانتی گراد نگهداری و در نهایت سطوح سرمی ایمونوگلوبولین به روش نفرومتری، و آنتی ترانس گلوتامیناز بافتی به روش کمی لومینسانس اندازه گیری خواهد شد.

علیرضا استادرحیمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1335 7580

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-22, ۱۳۹۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-08-23, ۱۳۹۳/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی مقایسه اثر رژیم غذایی بدون گلوتن و رژیم غذایی حاوی گلوتن بر علائم رفتاری و گوارشی در کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی بدون گلوتن بر علائم رفتاری و گوارشی کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به اختلالات طیف اوتیسم؛ سن 4-16 سال؛ توانایی خوردن مواد غذایی؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: عدم ابتلا به اختلالات طیف اوتیسم؛ عدم توانایی خوردن مواد غذایی؛ پیروی از رژیم غذایی خاص؛ عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201404212017N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-05-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-27, ۱۳۹۳/۰۳/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 4 ساله تا سن 16 ساله
جنسیت
هر دو

قبل و بعد از 6 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Gilliam Autism Rating Scale پرسشنامه

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه

علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/01/25, 2014-04-14

کد کمیته اخلاق

937

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم دوران کودکی

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood Autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Gilliam Autism Rating Scale پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

علائم گوارشی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شدت علائم گوارشی دانشگاه شهید بهشتی

3

شرح متغیر پیامد

آنتی ترانس گلوتامیناز بافتی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کمی لومینسانس

4

شرح متغیر پیامد

ایمونوگلوبولین نوع A

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نفرومتری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از 6 هفته مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن تقسیم بر مجذور قد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

رژیم غذایی بدون گلوتن: نان، بیسکوئیت و ماکارونی بدون گلوتن

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

رژیم غذایی حاوی گلوتن: نان، بیسکوئیت و ماکارونی معمولی

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

فکس
ایمیل
Ostadrhimi@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
علیرضا استاد رحیمی

موقعیت شعلی

دکتری علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه
علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 7580

فکس

ایمیل

Ostadrhimi@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
فائزه قالیچی

موقعیت شعلی

دانشجوی کارشناسی ارشد علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه
علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1327 0748

فکس

ایمیل

Faezeh.Ghalichi@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

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تخصصی درمان و توانبخشی مبتلایان به اختلالات نافذ رشد
(طیف اوتیسم)

نام کامل فرد مسوول

فائزه قالیچی

آدرس خیابان

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

بهرام پور قاسم گرگری

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه
علوم پزشکی تبری

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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

نام کامل فرد مسوول

علیرضا استاد رحیمی

موقعیت شعلی

دکتری علوم تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه
علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1335 7580

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی