پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

اثر مکمل یاری امگا-3 بر مشکلات مرتبط با تعاملات اجتماعی، کلامی و رفتاری در کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم(ASD)

چکیده پروتکل

چکیده

طیف اختلالات اوتیسم (autism spectrum disorder)، اختلالات عصبی با علل مختلف هستند. فرض می شود که کودکان مبتلا به ASD دچار اتصال نورونی، عملکرد سیناپسی غیر نرمال و عدم تعادل در نوروترانسمیترها هستند. یک بررسی در ایران نشان داد که شیوع ASD در بچه های مدرسه ای 1.9% است. اگر چه علت اوتیسم نا مشخص مانده است اما عوامل محیطی، ژنتیکی و متابولیک می توانند در آن نقش داشته باشند. به نظر می رسد که ژنتیک نقش اولیه در گسترش ASD دارد. سایر عوامل دخیل در ایجاد اوتیسم شامل: عوامل ایمنی شناختی، پریناتال، عصبی- تشریحی، عوامل بیوشیمیایی و عوامل روانی- اجتماعی و خانوادگی هستند. شواهد زیادی وجود دارد که عدم تعادل یا کمبود اسید چرب ممکن است در اختلالات عصبی دوران کودکی شامل اختلال بی توجهی و بیش فعالی،dyslexi ، طیف اختلالات اوتیسم نقش داشته باشد. متابولیسم غیر طبیعی اسید چرب ممکن است به اختلالات ذهنی مربوط باشد. نا هنجاری اسید چرب در خون کودکان اوتیسمی وجود دارد. با توجه به شیوع رو به پیشرفت اوتیسم و نظر به اینکه تا کنون مطالعه ای در ایران در زمینه مکمل یاری با امگا-3 در مبتلایان به اوتیسم انجام نشده است، مطالعه حاضر به منظور بررسی اثرات مکمل یاری امگا-3 در مبتلایان به اوتیسم و تعیین وضعیت شاخص های رفتاری مبتلایان به این بیماری از قبیل رفتار کلیشه ای، بر قراری ارتباط، تعاملات اجتماعی و مسائل رشدی صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

The effect of Omega-3 on Autism spectrum disororders

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015122625699N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-01-24, ۱۳۹۴/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید دعائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6643 6744

آدرس ایمیل

sdoaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور بودجه اجراي آن را تأمین کرده است.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-20, ۱۳۹۵/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر مکمل یاری امگا-3 بر مشکلات مرتبط با تعاملات اجتماعی، کلامی و رفتاری در کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم(ASD)

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مکمل امگا-3 بر بهبود اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه:1) تشخیص بیماری اوتیسم توسط روانپزشک 2) سن شناسنامه ای 15- 5 سال 3) تمایل به همکاری 4) شدت علائم در کودکان متوسط تا شدید باشد. معیار خروج از مطالعه: 1) سابقه مصرف مکمل امگا3 (2هفته قبل از شروع مطالعه) و در زمان شروع مطالعه 2) سابقه آلرژی نسبت به ماهی 3) ابتلا به دیابت و اختلالات

خونی 4) تغییر نوع داروها یا مقدار مصرفی آنها در فرد در طول مطالعه 5)مشاهده علائم گوارشی نسبت به مصرف مکمل

سن

از سن **3 ساله** تا سن **10 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **58**

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

انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور

آدرس خیابان

تهران – شهرک غرب – خیابان ارغوان غربی – دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

009821

تاریخ تایید

2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

054569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه گارز

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعاملات اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه گارز

2

شرح متغیر پیامد

برقراری ارتباط

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه گارز

3

شرح متغیر پیامد

رفتارهای کلیشه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه گارز

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران در گروه آزمون روزانه 1کپسول مایع 1 گرمی امگا-3 بلند زنجیره(EPA & DHA)ساخت شرکت زهراوی در ایران دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

بیماران گروه کنترل، روزانه 1 کپسول دارونما (Placebo) (حاوی تری گلیسرید متوسط زنجیر)، که از نظر ظاهری مشابه کپسول امگا-3 است و توسط شرکت زهراوی تهیه می شود، دریافت می کنند. قبل از شروع پژوهش کپسول امگا- 3 و دارونما، توسط فردي غیر از پژوهشگران، کد گذاري شده، تا عدم اطّلاع بیمار، پزشک و پژوهشگران از نوع کپسول های دریافتی، مراعات گردد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تخصصی اوتیسم امید آینده
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
رشت

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه کودکان استثنایی منصور
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور
نام کامل فرد مسوول
خانم مینا حسینی
آدرس خیابان
تهران – شهرک غرب – خیابان ارغوان غربی – دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید
شهر
Tehran
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور
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
دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر کلانتری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران – شهرک غرب – خیابان ارغوان غربی – دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی – گروه تغذیه جامعه
شهر
Tehran
کد پستی
تلفن
+98 21 2236 0658
فکس
ایمیل
nkalantari1334@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناصر کلانتری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران – شهرک غرب – خیابان ارغوان غربی – دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی – گروه تغذیه جامعه
شهر
Tehran
کد پستی
تلفن
+98 21 2236 0658
فکس
ایمیل
nkalantari1334@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید دعائی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران – شهرک غرب – خیابان ارغوان غربی – دانشکده تغذیه دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی – گروه تغذیه جامعه
شهر
Tehran
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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