

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

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، برقراری ارتباط، تعاملات اجتماعی و مسائل رشدی صورت می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

The effect of Omega-3 on Autism spectrum disorders

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT2015122625699N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

24-01-2016، ۱۳۹۴/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید دعائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6744 6643 21 98+

آدرس ایمیل

sdoaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور بودجه اجرای 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 (2 هفته 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

مصادق 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 سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو تحقیقات تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

تهران - شهرک غرب - خیابان ارغوان غربی - دانشکده تغذیه

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

کد پستی

009821

تاریخ تأیید

2014-09-23, 1393/07/01

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 کلیشه‌ای

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 1 کپسول مایع 1 گرمی امگا-3 بلند

زنجره (EPA & DHA) ساخت شرکت زهراوی در ایران دریافت می‌کنند

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 می‌شود، دریافت می‌کنند. قبل از

شروع پژوهش کپسول امگا-3 و دارونما، توسط فردی غیر از

پژوهشگران، کد گذاری شده، تا عدم اطلاع بیمار، پزشک و پژوهشگران

از نوع کپسول‌های 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 تغذیه‌ای و صنایع غذایی 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 تغذیه‌ای و صنایع غذایی کشور

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

0658 2236 21 98+

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

0658 2236 21 98+

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)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی