

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی اثر پروبیوتیک در کاهش علائم رفتاری و شدت اوتیسم کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

اثر پروبیوتیک بر روی علائم و شدت اختلال اوتیسم سنجیده خواهد شد.

#### طراحی

یک کارآزمایی بالینی یک سوپه بر روی ۷۰ کودک اوتیسم ۳ الی ۱۸ ساله که جهت شرکت در مطالعه به صورت نمونه در دسترس می باشند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

۷۰ نفر از کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم بین سه الی ۱۸ سال مراجعه کننده به درمانگاه روانپزشکی کودک و نوجوان بیمارستان امام حسین تهران یا انجمن اوتیسم ایران انتخاب خواهند شد. این نمونه در ابتدا با استفاده از دو پرسشنامه CARS و ATEC جهت بررسی علائم و تعیین شدت اختلال ارزیابی خواهند شد. سپس کلیه شرکت کنندگان به مدت چهار هفته تحت درمان با ساشه پروبیوتیک کیدی لاکت به صورت یک بار در روز قرار خواهند گرفت. در انتهای ماه کودکان مجدداً با پرسشنامه های CARS و ATEC ارزیابی شده و علائم بیماری و میزان پاسخدهی به درمان بررسی خواهند شد. نتایج حاصله از نظر آماری آنالیز و با بدو مطالعه مقایسه خواهند شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان اوتیسم ۳ الی ۱۸ ساله با اختلال طیف اوتیسم که فاقد سابقه بیماری عفونی مزمن و بیماری ایدز هستند و در حال مصرف داروهای ضد قارچ، آنتی بیوتیک، ضد التهاب، کورتون و ترکیبات ضد اسهال نیستند پس از گرفتن رضایت نامه از والدین یا سرپرست کودک وارد مطالعه می شوند.

#### گروه های مداخله

پس از چهار هفته اثر کیدی لاکت بر روی علائم و شدت اختلال اوتیسم در کودکان مبتلا سنجیده می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در تعداد علائم اختلال اوتیسم در پاسخ به پروبیوتیک؛ تغییر در شدت اختلال اوتیسم در پاسخ به پروبیوتیک

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130504013215N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۲۴, 14-05-2018

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-05-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

کتایون رازجویان

##### نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات علوم رفتاری دانشگاه پزشکی شهید بهشتی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 7755 1023

##### آدرس ایمیل

k\_razjouyan@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک در کاهش علائم رفتاری و شدت اوتیسم کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پروبیوتیک در کاهش علائم و شدت اوتیسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران اوتیسم بین ۳ الی ۱۸ ساله  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
ابتلا به بیماری عفونی مزمن اختلالات متابولیکی مادرزادی ابتلا به HIV  
و اختلال نقص ایمنی مادرزادی تحت درمان با داروهای ضد فارچ،  
آنتی‌بیوتیک، ضد التهاب، کورتون، ترکیبات ضد اسهال، شیمی درمانی

سن

از سن 3 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادف ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین (ع) - خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

16117763141

تاریخ تایید

1395/08/23, 2016-11-13

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.548

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر علائم اختلال اوتیسم در پرسشنامه کارز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول ورود به تحقیق و ۸ هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کارز در ابتدا و انتهای مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

تغییر شدت اختلال اوتیسم در پرسشنامه ATEC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اول ورود به تحقیق و ۸ هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ATEC در ابتدا و انتهای مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان با اختلال اوتیسم به مدت چهار هفته تحت درمان با ساشه پروبیوتیک کیدی لاکت قرار می‌گیرند. پیش از ورود به مطالعه آنها پرسشنامه کارز و ATEC را جهت سنجش علایم و شدت اختلال پر می‌کنند. ساشه کیدی لاکت ویژه کودکان بالای 2 سال است که حاوی مقادیر بالایی از 7 سوبه باکتری سودمند از جمله سوبه خاص کودکان "بیفیدوپاکتریوم اینفنتیس" به همراه پری بیوتیک فروکتوالیگوساکارید (کمک کننده به رشد و فعالیت پروبیوتیک‌ها) می‌باشد. فرمول آن ویژه کودکان تهیه شده تا آن را به آسانی مصرف کنند. میزان مصرف یک ساشه در روز است. پس از ۴ هفته مصرف اثر دارو بر روی کاهش علایم و شدت اختلال اوتیسم با استفاده از پرسشنامه‌های کارز و ATEC سنجیده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین - انجمن اوتیسم ایران

نام کامل فرد مسوول

کتایون رازجویان

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

1023 7755 21 98+

1617763141

تلفن

1023 7755 21 98+

فکس

1023 7755 21 98+

ایمیل

k\_razjouyan@sbmu.ac.ir

ایمیل

k\_razjouyan@sbmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کتابون رازجویان

آدرس خیابان

بیمارستان امام حسین (ع) - خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

1023 7755 21 98+

ایمیل

k\_razjouyan@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کتابون رازجویان

موقعیت شغلی

استادیار، روانپزشکی کودک و نوجوان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کتابون رازجویان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

1023 7755 21 98+

ایمیل

k\_razjouyan@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

کتابون رازجویان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان شهید مدنی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

1023 7755 21 98+

ایمیل

k\_razjouyan@sbmu.ac.ir

## برنامه انتشار

### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

### کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک مانند جنس و سن بدون ذکر نام به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال ۱۳۹۸

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در زمینه اختلال طیف اوتیسم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت استفاده در مطالعات مشابه بر روی کودکان مبتلا به اختلالات

رشدی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

استفاده از پست الکترونیک فرد مسئول

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا یک ماه بعد از ارائه مدارک مستند از مراکز تحقیقات شناخته شده

جهت انجام مطالعه مشابه فایل‌ها در اختیار محقق قرار داده خواهد

شد.

سایر توضیحات