

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی مقایسه اثر تمرین در آب، مکملیاری ویتامین D و ترکیب تمرین در آب و مکمل-یاری ویتامین D بر سطوح سرمی اینترلوکین-1، بتا، اینترلوکین-6، اینترلوکین-10، اینترلوکین-TNF، 1ra، آلفا، hs-CRP و ویتامین D در کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه اثر تمرین در آب، مکملیاری ویتامین D و ترکیب تمرین در آب و مکمل-یاری ویتامین D بر سطوح سرمی اینترلوکین-1، بتا، اینترلوکین-6، اینترلوکین-10، اینترلوکین-TNF، 1ra، آلفا، hs-CRP و ویتامین D در کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی فاکتوریل، دارای سه گروه مداخله و یک گروه شاهد، دوسویه کور، انتخاب نمونه در دسترس و جایگزینی تصادفی گروهها

نحوه و محل انجام مطالعه

اجرای خونگیری در آزمایشگاه رازی رشت اجرای تمرین در آب در استخر بهزیستی شهرستان رشت مکمل یاری ویتامین دی بر اساس تجویز پزشک فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان شرکت کنندگان، افراد خونگیر، کارشناس علوم آزمایشگاهی و کارشناس آماری، به جز محقق و دستیارانش از گروه بندی افراد در گروه های تحقیق اطلاعی نداشتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جنسیت پسر سن بین 6 تا 14 سال نداشتن ناتوانی همبود رضایت و حضور والدین

گروه های مداخله

گروه تمرین در آب گروه مکملیاری ویتامین دی گروه ترکیب تمرین در آب و مکملیاری ویتامین دی گروه شاهد

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود سطوح سرمی اینترلوکین-6؛ اینترلوکین-10؛ اینترلوکین-1 بتا؛ اینترلوکین-1ra؛ TNF-a؛ hs-CRP و ویتامین دی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180503039517N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۴/۲۲، 13-07-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۴/۲۲، 13-07-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2018، ۱۳۹۷/۰۴/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمان انصاری کلاچاهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2906 3375 13 98+

آدرس ایمیل

solomonansari@phd.iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-22، ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-20، ۱۳۹۶/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-22، ۱۳۹۶/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-11، ۱۳۹۶/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر تمرین در آب، مکملیاری ویتامین D و ترکیب تمرین در آب و مکمل-یاری ویتامین D بر سطوح سرمی اینترلوکین-1، بتا، اینترلوکین-6، اینترلوکین-10، اینترلوکین-TNF، 1ra، آلفا، hs-CRP و ویتامین D در کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تعاملی تمرین در آب و مکمل یاری ویتامین D بر سطوح برخی سایتوکین های التهابی، hs-CRP و ویتامین D در کودکان مبتلا به اختلال

طیف اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن (6 تا 14 سال) جنسیت (پسر) نداشتن ناتوانی همبود

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن غیبت بیش از دو جلسه در جلسات درمانی دریافت درمان
تخصصی مجزا علاوه بر درمانهای معمولی که این کودکان در موسسه
خود دریافت میکردند

سن

از سن 6 ساله تا سن 14 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

40 کودک 6-14 ساله دارای اختلال طیف اوتیسم با روش نمونه گیری
در دسترس انتخاب شدند. به طور تصادفی (قرعه کشی) در سه گروه
مداخله و یک گروه شاهد تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق شرکت کنندگان از گروه تخصیص یافته به خود و سایر
شرکت کنندگان بی اطلاع هستند. ساعت تمرینی مجزا برای هر گروه
در نظر گرفته شده است. افراد خونگیر و کارشناس تحلیل آزمایشگاهی
نیز از نوع مداخله و گروه های شرکت کننده بی اطلاع می باشند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه آزاد

واحد رشت

آدرس خیابان

دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4147654919

تاریخ تأیید

19-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.RASHT.REC.1396.99

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

سطح سرمی اینترلوکین-1؛ بتا؛ سطح سرمی اینترلوکین 10؛ سطح

سرمی اینترلوکین 6؛ سطح سرمی اینترلوکین 1ra ؛ TNF آلفا ؛

ویتامین D ؛ hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته قبل از شروع و یک هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت دیاکلون-ساخت کشور فرانسه و کیت زل بایو-ساخت کشور آلمان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: تمرین در آب (10 هفته، هفته ای دو بار،

هر جلسه 60 دقیقه تمرین در استخر)

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل یاری ویتامین D (به مدت 10 هفته، هفته ای یک

بار و در وعده بعد از شام به میزان 50000 واحد ویتامین D به شکل

قرص استفاده شود)

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: ترکیب تمرین در آب و مکمل یاری ویتامین D (ترکیب دو

مداخله 1 و 2)

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: عدم دریافت مداخله و حفظ روال زندگی مانند قبل و عدم شرکت در فعالیت جدید

طبقه بندی

شیوه زندگی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مؤسسه خیریه انجمن اوتیسم گیلان

نام کامل فرد مسوول

مهدی زاهدی کلشتری

آدرس خیابان

خیابان بیستون، کوچه صفاری، کوی فولادلو دوم، موسسه انجمن اوتیسم گیلان

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4193191933

تلفن

3235 3351 13 98+

ایمیل

Z_hoj@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

زهره حاجتی

آدرس خیابان

دروازه لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی رشت

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

تلفن

4073 3342 13 98+

ایمیل

Z_hoj@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سلیمان انصاری کلاچاهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، کوی کشاورز، فرعی 6، باشگاه انصار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139617379

تلفن

2906 3375 13 98+

ایمیل

solomonansari@phd.iaurasht.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سلیمان انصاری کلاچاهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، کوی کشاورز، فرعی 6، باشگاه انصار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139617379

تلفن

2906 3375 13 98+

ایمیل

solomonansari@phd.iaurasht.ac.ir

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سلیمان انصاری کلاچاهی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیوشیمی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر، کوی کشاورز، فرعی 6، باشگاه انصار

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4139617379

تلفن

2906 3375 13 98+

ایمیل

solomonansari@phd.iaurasht.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد