پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثرات شیر شتر و اینولین کاسنی بر علائم بالینی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در کودکان دارای اختلال طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف این مطالعه، بررسی اثرات مصرف شیر شتر و اینولین کاسنی بر شدت علائم و فعالیت های عوامل آنتي اکسیدان آنزیمي و غیرآنزیمي در کودکان دارای اوتیسم می باشد.

طراحی
یک کارآزمایی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی. 99 کودک دارای اوتیسم با استفاده از روش تخصیص تصادفی طبقه ای محدود شده در گروه های مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
99 کودک دارای اوتیسم از مراکز اوتیسم مشهد بصورت تصادفی و بدون کورسازی با استفاده از نرم افزار استاتا در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند. در شروع و پایان مطالعه، پرسشنامه دموگرافیک، مقیاس رتبه بندي اوتیسم گیلیام و چک لیست ارزشیابي درمان اوتیسم با مصاحبه با والدین تکمیل خواهد شد. 5 میلی لیتر نمونه خون قبل و بعد از مداخله از هر کودک برای اندازه گیری آنتی اکسیدان های آنزیمی و غیر آنزیمی و مالون دی آلدئید گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:کودکان 3 تا 15 سال دارای اوتیسم شرایط عدم ورود: سابقه حساسیت به شیر شتر یا اینولین کاسنی؛ ابتلا به بیماری عفونی مزمن، بیماری های ارگانیک، سایر اختلالات روانپزشکی یا نورولوژیک (مانند صرع، تشنج، سندرم ها...)؛ مصرف شیر شتر یا پری/پروبیوتیک

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 به مدت 7 هفته شیر شتر و گروه مداخله 2 به مدت 7 هفته پودر اینولین کاسنی دریافت می کنند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد. تمام گروه ها درمان روزمره خود را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات در سطوح سرمی کاتالاز، سوپراکسید دیسموتاز، مقادیر تام تیول و مالون دی آلدئید، نمره مقیاس درجه بندي اوتیسم گیلیام و چک لیست ارزیابی درمان اوتیسم قبل و بعد از مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181227042147N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-05-25, ۱۳۹۸/۰۳/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیدجمال میرموسوی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 8930
آدرس ایمیل
mirmj931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-27, ۱۳۹۸/۰۳/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثرات شیر شتر و اینولین کاسنی بر علائم بالینی و بیومارکرهای استرس اکسیداتیو در کودکان دارای اختلال طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرات درمانی شیر شیر و اینولین کاسنی در کودکان مبتلا به اوتیسم
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان با تشخیص اختلال طیف اوتیسم بر اساس DSM-5 محدوده سنی 3 تا 15 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه حساسیت به شیر شتر یا اینولین کاسنی ابتلا به بیماری عفونی مزمن یا ایدز ابتلا به بیماری های ارگانیک ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی و نورولوژیک (مانند صرع، تشنج، سندرم ها...) مصرف شیر شتر مصرف فرآورده های دارای پری/پروبیوتیک

سن

از سن **3 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **99**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تخصیص تصادفی طبقه ای محدود شده استفاده می شود. توالی تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار stata تعیین می شود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948974

تاریخ تایید

2018-11-24, ۱۳۹۷/۰۹/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1397.215

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اختلال اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و بعد از 7 هفته (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس درجه بندي اوتيسم گيليام

2

شرح متغیر پیامد

ارزیابی اثربخشی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و بعد از 7 هفته (انتهای مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی درمان اوتیسم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت سوپراکسید دیسموتاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و انتهای مداخله (بعد از 7 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

2

شرح متغیر پیامد

غلظت تام تیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و انتهای مداخله (بعد از 7 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

3

شرح متغیر پیامد

فعالیت کاتالاز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و انتهای مداخله (بعد از 7 هفته)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اسپکتروفوتومتری

4

شرح متغیر پیامد
مالون دی آلدئید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع و انتهای مداخله (بعد از 7 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفوتومتری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: به مدت 7 هفته، درمان معمول خود را همراه با روزانه 10 میلی لیتر به ازای هر کیلوگرم وزن بدن شیر شتر در دو نوبت دریافت خواهند کرد. به منظور رعایت مقررات بهداشتی، شیر شتر در مجتمع صنایع غذایی دانشگاه فردوسی مشهد پاستوریزه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: به مدت 7 هفته علاوه بر درمان معمول، روزانه 4 گرم پودر اینولین کاسنی دریافت خواهند کرد. پودر اینولین کاسنی مورد استفاده در این کارآزمایی توسط شرکت دانش بنیان فراسودمند رازی تولید می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان روزمره خود را دریافت خواهند کرد اما هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز اوتیسم مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیدجمال میرموسوی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8930
فکس
+98 51 3882 9279
ایمیل
mirmj931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948974
تلفن
+98 51 3882 3255
فکس
+98 51 3882 3251
ایمیل
mirmj931@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیدجمال میرموسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8930
فکس
+98 51 3882 9279
ایمیل
mirmoosavij@medsab.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهدی یوسفی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8930
فکس
+98 51 3882 9279
ایمیل
yousefim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
سیدجمال میرموسوی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3884 8930
فکس
+98 51 3882 9279
ایمیل
mirmj931@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
رعایت اصول اخلاق
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست