

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## اثر ویتامین دی و/یا تمرین در آب بر سطوح سرمی اینترلوکین-1 بتا و اینترلوکین-1آر- ای و رفتار کودکان دارای اختلال طیف اوتیسم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر ویتامین دی و/یا تمرین در آب بر سطوح سرمی اینترلوکین-1 بتا و اینترلوکین-1آر-ای و رفتار کودکان دارای اختلال طیف اوتیسم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، بر روی 80 کودک دارای اختلال طیف اوتیسم. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

#### 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

معیارهای ورود شامل تشخیص اوتیسم (توسط نسخه پنجم راهنمای تشخیصی و آماری اختلالات روانی)، جنسیت مذکر، سن 6-8 سال، بدون تغییر در درمان های پزشکی، رژیمی و رفتاری در طی مطالعه، رضایت والدین

#### گروه های مداخله

گروه تمرین در آب، گروه مکمل یاری ویتامین دی، گروه ترکیب تمرین و مکمل یاری و گروه کنترل

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود سطوح سرمی اینترلوکین-1 بتا، اینترلوکین-1ra، سطح سرمی ویتامین دی، رفتار کلیشه ای

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۹/۰۷/۰۵, 2020-09-26

#### 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  
۱۳۹۹/۰۵/۲۸, 2020-08-18

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۹/۰۶/۰۳, 2020-08-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۹/۰۵/۲۸, 2020-08-18

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۹/۰۶/۰۴, 2020-08-25

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۸/۰۹, 2020-10-30

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر ویتامین دی و/یا تمرین در آب بر سطوح سرمی اینترلوکین-1 بتا و اینترلوکین-1آر-ای و رفتار کودکان دارای اختلال طیف اوتیسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین دی و/یا تمرین در آب بر سطوح سرمی اینترلوکین-1 بتا و اینترلوکین-1آر-ای و رفتار کودکان دارای اختلال طیف اوتیسم

#### هدف اصلی مطالعه

#### حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اختلال اوتیسم براساس راهنمای آماری و تشخیصی اختلال روان نسخه پنجم جنسیت مرد سن 6 تا 8 سال عدم تغییر در درمان

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180503039517N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۵, 26-09-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۵, 26-09-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1**

**شرح**  
اختلال طیف اوتیسم  
**کد ICD-10**  
F84.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Autistic disorder

**متغیر پیامد اولیه****1**

**شرح متغیر پیامد**  
سطوح سرمی اینترلوکین-1 بتا  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک هفته قبل از شروع و یک هفته پس از پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت دی‌اکلون-ساخت کشور فرانسه

**2**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی اینترلوکین 1 $\alpha$   
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک هفته قبل از شروع و یک هفته پس از پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت زل بایو-ساخت کشور آلمان

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
سطح سرمی ویتامین دی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک هفته قبل از شروع و یک هفته پس از پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از کیت پارس آزمون ساخت ایران

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
رفتار کلیشه ای  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
یک هفته قبل از شروع و یک هفته پس از پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
با استفاده از خرده مقیاس رفتار کلیشه ای از مقیاس گارز-2

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1**

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: تمرین در آب (10 هفته، هفته ای دو بار، هر جلسه 60 دقیقه تمرین در استخر). هر جلسه شامل 5 دقیقه گرم کردن، 15

های پزشکی، غذایی و رفتاری در طی تحقیق رضایت والدین  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن ناتوانی همراه یا سایر اختلالات عصب-شناختی مصرف ویتامین دی تا 6 ماه قبل از تحقیق

**سن**

از سن 6 ساله تا سن 8 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

80 کودک 6-8 ساله دارای اختلال طیف اوتیسم با روش نمونه‌گیری در دسترس انتخاب می‌شوند. به هر کدام از افراد یک عدد اختصاص داده می‌شود. سپس با استفاده از تابع رند در نرم افزار اکسل جهت تصادفی سازی ایجاد گروه‌ها استفاده می‌شود. در نهایت در هر گروه 20 نفر جایگزین خواهند شد (سه گروه مداخله و یک گروه کنترل).

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این تحقیق افراد خونگیر و کارشناس تحلیل آزمایشگاهی نیز از نوع مداخله و گروه‌های شرکت کننده بی اطلاع می‌باشند. تحلیل کننده‌های آماری از افراد و نحوه اجرای تحقیق مطلع نیستند.

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

فاکتوریال

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه آزاد

واحد رشت

**آدرس خیابان**

دروازه لاکان - دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4147654919

**تاریخ تایید**

17-08-2020, 20/05/1399

**کد کمیته اخلاق**

دقیقه تمرین جهت یابی، 20 دقیقه تمرین مهارت های پایه شنا، 15 دقیقه شنای آزاد و 5 دقیقه سرد کردن می باشد.

**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 دی 3 به شکل کپسول خوراکی استفاده شود). کپسول های ویتامین دی از شرکت داروسازی دانا تهیه خواهد شد.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**3**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ترکیب تمرین در آب و مکمل یاری ویتامین D. در این گروه شرکت کنندگان، مداخله هم گروه اول (تمرین در آب به مدت 10 هفته) و هم گروه دوم (مکمل یاری ویتامین دی به مدت 10 هفته) طبق همان فرایند ذکر شده در بالا دریافت خواهد کرد.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

**4**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: از شرکت کنندگان در این گروه خواسته می شود تا برنامه های عادی و روتین خود را در طی دوران تحقیق، طبق روال قبل ادامه دهند. اما از شرکت در برنامه های غذایی، پزشکی و فعالیت بدنی جدید خودداری کنند.

**طبقه بندی**  
شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

انجمن مهر باران اوتیسم گیلان

**نام کامل فرد مسوول**

مهدی زاهدی کلشتری

**آدرس خیابان**

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

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4193191933

**تلفن**

3235 3351 13 98+

**ایمیل**

Solomonansari@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

علیرضا صیداوی

**آدرس خیابان**

دروازه لاکان، دانشگاه آزاد اسلامی رشت

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

۴۱۴۷۶۵۴۹۱۹

**تلفن**

4073 3342 13 98+

**ایمیل**

solomonansari@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خصوصی

**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 آزاد اسلامی

**نام کامل فرد مسوول**

فهیمة ادیب صابر

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

پزشکی ورزشی

**آدرس خیابان**

بلوار ولیعصر، کوی کشاورز، فرعی 6، باشگاه انصار

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

4139617379

**تلفن**

2906 3375 13 98+

**ایمیل**

adibsaber@iaurasht.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة ادیب صابر  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
بلوار ولیعصر، کوی کشاورز، فرعی 6، باشگاه انصار  
شهر

رشت  
استان  
گیلان

### کد پستی

4139617379

### تلفن

2906 3375 13 98+

### ایمیل

adibsaber@iaurasht.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول  
فهیمة ادیب صابر  
موقعیت شغلی

استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی ورزشی  
آدرس خیابان  
بلوار ولیعصر، کوی کشاورز، فرعی 6، باشگاه انصار  
شهر

رشت

### استان

گیلان

### کد پستی

4139617379

### تلفن

2906 3375 13 98+

### ایمیل

adibsaber@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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد