پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر رژیم فاقد گلوتن برعلایم گوارشی و شدت بیماری کودکان مبتلا به اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر رژیم فاقد گلوتن برعلایم گوارشی و شدت بیماری کودکان مبتلا به اوتیسم
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور بر روی ۸۰ بیمار با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
تمام بیماران مبتلا به اوتیسم مراجعه کننده به کلینیک شیخ الرئیس و بیمارستان کودکان تبریز وارد مطالعه خواهند شد. تشخیص اوتیسم توسط همکاران نورولوژیست و سایکولوژیست انجام شده و برای بیماران پرسشنامه M-CHAT rf تکمیل خواهد شد. پرستار همکار طرح که تقسیم کننده بیماران بوده و آنالیز کننده دیتاهای مطالعه نسبت به گروه های مداخله کور می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران با اختلالات طیف اوتیسم در بیمار، وجود علایم گوارشی به صورت دل درد، استفراغ، یبوست و اسهال، رضایت والدین وتبعییت از رژیم درمان و سن دو سال تا شانزده سال وارد مطالعه خواهند شد. بیماران با عدم رضایت والدین به تبعییت رژیم درمانی فاقد گلوتن و داشتن مشکلات گوارشی یا عصبی شناخته شده دیگر از مطالعه خارج خواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله رژیم فاقد گلوتن در وعده غذایی نرمال و گروه کنترل رژیم معمولی دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت اوتیسم، درد شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200115046137N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۳/۱۷ ,07-06-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۳/۱۷ ,07-06-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۳/۱۷, 2021-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهرام صادق وند
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3526 2280
آدرس ایمیل
sadeghvandsh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۷/۰۱, 2021-09-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر رژیم فاقد گلوتن برعلایم گوارشی و شدت بیماری کودکان مبتلا به اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
رژیم فاقد گلوتن در کودکان مبتلا به اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود اختلالات طیف اوتیسم در بیمار وجود علایم گوارشی به صورت دل درد، استفراغ، یبوست و اسهال رضایت والدین و تبعیت از رژیم درمان سن دو سال تا شانزده سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت والدین به تبعیت رژیم درمانی فاقد گلوتن داشتن مشکلات گوارشی یا عصبی شناخته شده دیگر
سن

از سن **2 ساله** تا سن **16 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از پاکت های مهروموم شده خواهد بود که ۸۰ پاکت در کل انتخاب شده و به دو دسته ۴۰ تایی که شامل گروه A و B می باشند تقسیم خواهند شد. انتخاب پاکت ها توسط پرستار بخش اعصاب که نسبت به گروه های مطالعه کور می باشد انجام خواهد شد. گروه A گروه مداخله و گروه B گروه کنترل خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرستار همکار طرح که تقسیم کننده بیماران بوده و آنالیز کننده دیتاهای مطالعه نسبت به گروه های مداخله کور می باشند.

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 تبریز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، خیابان دانشگاه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

2021-04-26, ۱۴۰۰/۰۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه M-Chat-RF

2

شرح متغیر پیامد

درد شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، ۳ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و بر اساس visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی فاقد گلوتن در وعده های غذایی طبیعی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی معمولی روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر میر هادی موسوی

آدرس خیابان

خیابان ششگلان، بیمارستان کودکان تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157664988

تلفن
+98 41 3526 2256
ایمیل
sadeghvandsh@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
میدان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام صادقوند
موقعیت شغلی
نورولوژیست کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ثقة الاسلام .خیابان ششگلان .بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2250
فکس
ایمیل
shahram.sadeghvand@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام صادقوند
موقعیت شغلی
نورولوژیست کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ثقة الاسلام .خیابان ششگلان .بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2250
فکس
ایمیل
shahram.sadeghvand@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام صادقوند
موقعیت شغلی
نورولوژیست کودکان
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان ثقة الاسلام .خیابان ششگلان .بیمارستان کودکان
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5136735886
تلفن
+98 41 3526 2250
فکس

ایمیل
shahram.sadeghvand@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه مطالعه به صورت طبقه بندی شده و با کد می باشند که نام افراد قابل شناسایی نمی باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
دسترسی به داده های مطالعه پس از چاپ نتیجه در مجله قابل دسترسی می باشند.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که در این زمینه مایل به استفاده از داده ها هستند می تواند به داده های مطالعه دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مطالعه به منظور مقایسه با سایر نتایج قابل استفاده هستند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه مراجعه شود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به صورت ایمیل به مسئول پاسخگویی علمی یا عمومی مطالعه ارسال می گردد.
سایر توضیحات