

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر فراورده طب ایرانی در افزایش پاسخ دیداری به محرک شنیداری در کودکان طیف اوتیسم؛ کارآزمایی بالینی دو سو کور

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220628055306N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-08-2022, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-08-31, ۱۴۰۱/۰۶/۰۹

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
محسن دینانی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8303 3383 86 98+  
آدرس ایمیل  
najaf2@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فراورده طب ایرانی در افزایش پاسخ دیداری به محرک شنیداری در کودکان طیف اوتیسم؛ کارآزمایی بالینی دو سو کور

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر فراورده طب ایرانی در افزایش پاسخ دیداری به محرک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر فراورده طب ایرانی در افزایش پاسخ دیداری به محرک شنیداری در کودکان طیف اوتیسم

#### طراحی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سو کور می باشد که بصورت موازی (Parallel) و با نسبت 1:1 انجام خواهد شد. در این مطالعه از روش تجربی یا مداخله ای استفاده خواهد شد. به این صورت که بطور عمیق کنش و واکنش های میان عوامل به وجود آورنده تغییر- فراورده طب ایرانی است- با رشد و گسترش پاسخ دیداری کودک اوتیسم را مورد بررسی قرار می دهیم. جمعیت مورد از بین بیماران مراجعه کننده به مرکز توانبخشی کودکان طیف اوتیسم گلهای بهشت در شهر قم می باشند که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند و داروی دیگری استفاده نکنند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد از بین بیماران مراجعه کننده به مرکز توانبخشی کودکان طیف اوتیسم گلهای بهشت در شهر قم می باشند که معیارهای ورود به مطالعه را داشته باشند و داروی دیگری استفاده نکنند. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم می شوند. سپس با مادران این کودکان مصاحبه انجام خواهد شد و رضایت درمان با فراورده طب ایرانی گرفته می شود. سپس پرسش نامه مزاج شناسی در مصاحبه با مادران و معاینه کودکان تکمیل می گردد.

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

1) کودکان طیف اوتیسم (2) تکمیل رضایت نامه (3) عدم مصرف داروی (4) سن بین 3 تا 5 سال

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: کودکان 3 تا 5 سال مبتلا به طیف اوتیسم که برای آنها فراورده طب سنتی تجویز گردیده است. گروه کنترل: کودکان 3 تا 5 سال مبتلا به طیف اوتیسم که برای آنها پلاسبو تجویز گردیده است.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان افزایش پاسخ دیداری به تحریک شنوایی با تجویز فراورده طب سنتی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

درمان گیاهی اوتیسم

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شنیداری در کودکان طیف اوتیسم  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی  
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**  
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
ابتلا به اوتیسم رضایت والدین سن بین 3 تا 5 سال  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
مصرف دارو

3819693345  
**تاریخ تایید**  
2021-12-05, 1400/09/14  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.ARAKMU.REC.1400.254

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**  
درمان اوتیسم با فراورده طب سنتی  
**کد ICD-10**  
F84.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Childhood autism

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
سنجش میزان پاسخ دیداری به چندمین محرک شنوایی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هفته دوم، هفته چهارم، هفته ششم، هفته هشتم  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
ثبت پاسخ دیداری به محرک شنوایی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
گروه مداخله: کودکان 3 تا 5 سال مبتلا به بیماری طیف اوتیسم که برای آنها به مدت 8 هفته روزانه سه بار و هر بار 5 سی سی فراورده طب سنتی که ترکیبی از گیاه ریحان و میوه به و میوه هل سبز است تجویز می‌گردد و هر دو هفته افراد گروه مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**  
گروه کنترل: گروه کنترل: کودکان 3 تا 5 سال مبتلا به بیماری طیف اوتیسم که برای آنها به مدت 8 هفته روزانه سه بار و هر بار 5 سی سی پلاسبو تجویز می‌گردد و هر دو هفته افراد گروه مورد ارزیابی قرار می‌گیرند.  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز توانبخشی کودکان اوتیسم گلهای بهشت قم  
**نام کامل فرد مسوول**

**سن**  
از سن 3 ساله تا سن 5 ساله  
**جنسیت**  
هر دو

**فاز مطالعه**  
3  
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70  
**تصادفی سازی (نظر محقق)**  
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص افراد به دو گروه مداخله و کنترل، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد که به واسطه استفاده از این روش، پنهان سازی نیز رعایت خواهد شد. در این روش به هر فرد یک کد منحصر به فرد تخصیص داده شده و بر روی بسته های دارویی چسبانده می‌شود که به فرایند کورسازی نیز کمک خواهد کرد  
**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در انجام این مطالعه به گروه از کنترل دارونما داده خواهد شد و درمانگران مرکز از تخصیص افراد شرکت کننده در پژوهش به گروه مداخله یا کنترل ناآگاه خواهند بود. به این صورت که به هر فرد یک کد منحصر به فرد تخصیص داده شده و بر روی بسته های دارویی چسبانده می‌شود و تنها پژوهشگر از حضور هر فرد در گروه مداخله یا کنترل اطلاع دارد

## دارو نما

دارد

## 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 اراک

### آدرس خیابان

میدان دکتر جرمدوز، بلوار دکتر قریب، پلاک 3

### شهر

اراک

### استان

مرکزی

### کد پستی

نام کامل فرد مسوول  
محسن دیانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
میدان دکتر چرم دوز، بلوار دکتر فریب، پلاک 3  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
6055 3313 86 98+  
ایمیل  
najaf2@yahoo.com

مهدی اعلایی  
آدرس خیابان  
خیابان امیر کبیر، کوچه 19، پلاک 1  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3713128569  
تلفن  
1334 3650 25 98+  
فکس  
1335 3650 25 98+  
ایمیل  
autism.qom97@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
محسن دیانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
میدان دکتر چرم دوز، بلوار دکتر فریب، پلاک 3  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
6055 3313 86 98+  
ایمیل  
najaf2@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
محسن دیانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
طب سنتی  
آدرس خیابان  
میدان دکتر چرم دوز، بلوار دکتر فریب، پلاک 3

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی صالحی  
آدرس خیابان  
میدان دکتر چرم دوز، بلوار دکتر فریب، پلاک 3  
شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
6055 3313 86 98+  
فکس  
3147 3313 86 98+  
ایمیل  
info@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اراک  
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  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اراک

**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**  
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

شهر  
اراک  
استان  
مرکزی  
کد پستی  
3819693345  
تلفن  
6055 3313 86 98+  
ایمیل  
najaf2@yahoo.com

**برنامه انتشار**