

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثرات درمانی شربت مکمل تیمکس بر علائم اوتیسم و فاکتور های التهابی در خون کودکان اوتیسمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر درمانی شربت مکمل تیمکس بر علائم اوتیسم و سطح فاکتور های التهابی خون در کودکان اوتیسمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 50 بیمار. روش تصادفی سازی، تخصیص تصادفی می باشد. واحد تصادفی سازی، فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی، پاکت مهر و موم شده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت این مطالعه شربت تیمکس 140 میلی لیتری را مدنظر داریم. هر 100 میلی لیتر شربت تیمکس حاوی 660 میلی گرم عصاره خشک گیاه آویشن باغی است. بعد از اخذ رضایتنامه از والدین مبتلایان، جهت کودکان سن 3 تا 6 سال، روزی 3 بار و هر بار 2/5 میلی لیتر شربت و جهت کودکان 6 تا 10 سال، روزی 3 بار و هر بار 5 میلی لیتر، به مدت 1 ماه می دهیم. مطالعه بصورت تصادفی دوسوکور می باشد یعنی شرکت کننده، مراقب بالینی و محقق از اینکه کدام بیمار دارو یا پلاسبو را مصرف می کند، اطلاع ندارند. محتویات پلاسبو مواد بی اثر دارویی بر پایه شربت است. هر دو گروه درمان رایج اوتیسم را دریافت می کنند. با استفاده از پرسشنامه گیلیام و اندازه گیری سطح فاکتور های التهابی در خون شرکت کنندگان، نتیجه مداخله بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان 3 تا 10 ساله مبتلا به اوتیسم که به علت وجود بیماری همزمان و مصرف دارو به جهت درمان آن تداخل دارویی نداشته باشند و از الگوی مصرف مطالعه تبعیت کنند و مایل به همکاری تا پایان مطالعه بوده و در دسترس باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل کودکان مبتلا به اوتیسم سنین 3 تا 10 سال می باشد. مبتلایان به اوتیسم 3 تا 6 سال، روزی 3 بار و هر بار 2/5 میلی لیتر شربت را مصرف می کنند و مبتلایان به اوتیسم سنین 6 تا 10 سال، روزی 3 بار و هر بار 5 میلی لیتر شربت را مصرف می کنند. گروه کنترل پلاسبو را دریافت می کنند. هر دو گروه درمان رایج اوتیسم را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سطح فاکتور های التهابی خون و رفتار مبتلایان به اوتیسم

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230314057720N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رایجه رئیسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9027 3270 31 98+

آدرس ایمیل

reisirayehe@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-23, ۱۴۰۲/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات درمانی شربت مکمل تیمکس بر علائم اوتیسم و فاکتور های التهابی در خون کودکان اوتیسمی

عنوان عمومی کارآزمایی

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اثر شربت مکمل تیمکس بر علائم اوتیستیک 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:

کودکان مبتلا به اوتیسم در محدوده سنی 3 تا 10 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود تداخلات دارویی وجود بیماری های دیگر همزمان با اوتیسم عدم

پذیرش بیمار در مصرف منظم دارو عدم همکاری بیمار در مصرف

منظم دارو

سن

از سن 3 ساله تا سن 10 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش در دسترس به تدریج وارد مطالعه خواهند شد و بر

اساس روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد متناسب می

شوند. برای این منظور تعداد 50 کارت که بر روی 25 عدد آن حرف A

و بر روی 25 عدد دیگر حرف B ثبت شده است را بصورت درهم در

پاکتی قرار داده و برای هر بیمار یک کارت به تصادف بیرون می آوریم.

حرف بیرون آمده گروه بیمار را نشان می دهد. خاطر نشان می شود

پزشک مجری کارآزمایی و بیمار از محتوای شربتهای A و B تا زمان

پایان مطالعه و استخراج نتایج اطلاعی ندارند، لذا مطالعه دوسوکور

است. روش تصادفی سازی تخصیص تصادفی می باشد. واحد تصادفی

سازی، فردی می باشد. ابزار تصادفی سازی، پاکت مهر و موم شده

می باشد. پنهان سازی به این صورت می باشد که کارت های A و B در

یک پاکت مهر و موم شده قرار دارند و فرد تخصیص دهنده تا زمان

تخصیص از محتوای کارت ها اطلاعی ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده در مطالعه و پزشک مجری کارآزمایی بالینی و محقق و

همچنین ارزیابی کننده پیامد در این مطالعه کور هستند. دارو و دارونما

در بسته بندی یکسان از شرکت دارویی تهیه خواهد شد. نسبت دادن

دارو و دارونما به A و B بر عهده توزیع کننده دارو می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، خیابان پرستار، بیمارستان هاجر

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۶۸۵۴۶۳۳

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۱۲/۱۶, 2023-03-07

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.MED.REC.1401.068

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم

کد ICD-10

F84.5

توصیف کد ICD-10

Asperger's syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتار های کلیشه ای کودکان مبتلا به اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی رفتار های کلیشه ای کودکان مبتلا به اوتیسم قبل از شروع

مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف شربت مکمل تیمکس

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اوتیسم گیلیام

2

شرح متغیر پیامد

برقراری ارتباط در کودکان مبتلا به اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی برقراری ارتباط در کودکان مبتلا به اوتیسم قبل از شروع

مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف شربت مکمل تیمکس

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اوتیسم گیلیام

3

شرح متغیر پیامد

تعاملات اجتماعی در کودکان مبتلا به اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی تعاملات اجتماعی در کودکان مبتلا به اوتیسم قبل از شروع

مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف شربت مکمل تیمکس

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اوتیسم گیلیام

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو نوع شربت تیمکس (Thymex) برند Iran darouk در ایران موجود است که جهت این مطالعه، ما شربت تیمکس 140 میلی لیتری را در نظر داریم. هر 100 میلی لیتر شربت تیمکس حاوی 660 میلی گرم عصاره خشک گیاه آویشن باغی یا همان *Thymus vulgaris* است. گروه مداخله شامل کودکان مبتلا به اوتیسم سنین 3 تا 10 سال می باشد که کودکان مبتلا به اوتیسم 3 تا 6 سال، روزی 3 بار و هر بار 5/2 میلی لیتر که معادل یک قاشق چای خوری است، شربت را مصرف می کنند و کودکان مبتلا به اوتیسم سنین 6 تا 10 سال، روزی 3 بار و هر بار 5 میلی لیتر که معادل دو قاشق چای خوری است شربت را مصرف می کنند. این گروه، همزمان با دریافت شربت تیمکس درمان رایج اوتیسم را که بسته به بیمار می تواند شامل داروهایی همچون ریسپریدون، آری پپرازول یا متیل فنیدیت باشد را دریافت می کنند. پس از گذشت 1 ماه از مصرف دارو طبق الگوی مذکور، با ارائه پرسشنامه ی مبتنی بر علائم اوتیسم به والدین مبتلایان، رفتار اوتیستیک کودکان مبتلا را بررسی می کنیم. جهت بررسی مارکر های التهابی و استرس اکسیداتیو و آگاهی از اثر داروی فوق روی سطوح این مارکر ها، لازم است یک نمونه خون قبل از آغاز مطالعه و یک نمونه خون در پایان مطالعه ی 1 ماهه گرفته شود. فاکتور های التهابی مذکور عبارتند از TNF-a و IL-1b که با استفاده از کیت الیزا اندازه گیری می شوند. فاکتور های استرس اکسیداتیو مورد نظر نیز مالون دی آلدئید (MDA)، ظرفیت آنتی اکسیدانی (Total antioxidant capacity) و نیتريت می باشند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شامل کودکان مبتلا به اوتیسم سنین 3 تا 10 سال می باشد که همانند گروه مداخله، این گروه نیز درمان رایج اوتیسم را که بسته به بیمار می تواند شامل داروهایی همچون ریسپریدون، آری پپرازول یا متیل فنیدیت دریافت می کنند. همزمان بدون آن که بیمار، محقق و مجری طرح مطلع باشند، اعضای گروه کنترل پلاسبو را که بصورت شربت بوده و بر پایه مواد بی اثر دارویی ساخته شده دریافت می کنند. پس از گذشت 1 ماه از مصرف پلاسبو طبق الگوی مذکور، با ارائه پرسشنامه ی مبتنی بر علائم اوتیسم به والدین مبتلایان، رفتار اوتیستیک کودکان مبتلا را بررسی می کنیم. جهت بررسی مارکر های التهابی و استرس اکسیداتیو و آگاهی از اثر داروی فوق روی سطوح این مارکر ها، لازم است یک نمونه خون قبل از آغاز مطالعه و یک نمونه خون در پایان مطالعه ی 1 ماهه گرفته شود. فاکتور های التهابی مذکور عبارتند از TNF-a و IL-1b که با استفاده از کیت الیزا اندازه گیری می شوند. فاکتور های استرس اکسیداتیو مورد نظر نیز مالون دی آلدئید (MDA)، ظرفیت آنتی اکسیدانی (Total antioxidant capacity) و نیتريت می باشند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

اختلالات رشدی در کودکان مبتلا به اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ارزیابی اختلالات رشدی در کودکان مبتلا به اوتیسم قبل از شروع

مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف شربت مکمل تیمکس

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اوتیسم گیلیام

5

شرح متغیر پیامد

سطح فاکتور التهابی اینترلوکین یک بتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح فاکتور التهابی اینترلوکین یک بتا در کودکان مبتلا به

اوتیسم قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف شربت

مکمل تیمکس

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح فاکتور التهابی اینترلوکین یک بتا با استفاده از کیت

الیزا

6

شرح متغیر پیامد

سطح فاکتور التهابی تی ان اف آلفا

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح فاکتور التهابی تی ان اف آلفا در کودکان مبتلا به

اوتیسم قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف شربت

مکمل تیمکس

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح فاکتور التهابی تی ان اف آلفا با استفاده از کیت

الیزا

7

شرح متغیر پیامد

سطح مالون دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح مالون دی آلدئید در کودکان مبتلا به اوتیسم قبل از

شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف شربت مکمل تیمکس

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح مالون دی آلدئید با استفاده از کیت الیزا

8

شرح متغیر پیامد

سطح ظرفیت آنتی اکسیدانی کل

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح ظرفیت آنتی اکسیدانی کل در کودکان مبتلا به

اوتیسم قبل از شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف شربت

مکمل تیمکس

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح ظرفیت آنتی اکسیدانی کل با استفاده از کیت الیزا

9

شرح متغیر پیامد

سطح نیتريك اکسید

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری سطح نیتريك اکسید در کودکان مبتلا به اوتیسم قبل از

شروع مداخله و 30 روز پس از شروع مصرف شربت مکمل تیمکس

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری سطح نیتريك اکسید با استفاده از کیت الیزا

موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هشت بهشت شرقی، خیابان همدانیان، روبروی بازار گل و گیاه همدانیان، مجتمع فدک، بلوک ۱، واحد 103
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157966571
تلفن
9027 3270 31 98+
ایمیل
reisirayehe@gmail.com

کلینیک امام علی (ع)
نام کامل فرد مسوول
رایحه رئیسی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان شریعتی، روبروی اداره دارایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
2696 3224 38 98+
ایمیل
researchdecuty@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
رایحه رئیسی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هشت بهشت شرقی، خیابان همدانیان، روبروی بازار گل و گیاه همدانیان، مجتمع فدک، بلوک ۱، واحد 103
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157966571
تلفن
9027 3270 31 98+
ایمیل
reisirayehe@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
رایحه رئیسی
موقعیت شغلی
اینترن پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هشت بهشت شرقی، خیابان همدانیان، روبروی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
الهام رئیسی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
0061 3333 38 98+
ایمیل
researchdecuty@skums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
رایحه رئیسی

بازار گل و گیاه همدانیان، مجتمع فدک، بلوک ۱، واحد 103

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8157966571

تلفن

9027 3270 31 98+

ایمیل

reisirayehe@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

برای اشتراک گذاری داده‌ها و مستندات این پژوهش، تنها اطلاعاتی که مربوط به پیامد اصلی است اشتراک گذاری می‌گردد. همچنین فایل‌هایی که قابلیت انتشار دارند و به حریم خصوصی افراد تجاوز نمی‌کنند انتشار داده خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت دارا بودن شرایط، کلیه داده‌های ما به جز اطلاعات شخصی افراد به اشتراک گذاشته خواهد شد. استفاده از داده‌های ما تنها برای تحقیقات مشابه و بررسی داده‌های ما توسط سایر محققین مجاز خواهد بود. تمامی کسانی که در دانشگاه‌ها و مراکز علمی مشغول به کار هستند و تصمیم دارند تحقیقات مشابه انجام دهند یا صحت داده‌های ما را مورد بررسی قرار دهند میتوانند به داده‌های ما دسترسی داشته باشند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فا جهت دریافت اطلاعات کلیه افراد دارای شرایط میتوانند با مراجعه به مسیول طرح اقدام به جمع‌آوری داده‌ها کنند. راه‌های ارتباط به ترتیب عبارتند از ادرس الکترونیک reisirayehe@gmail.com یا شماره تماس 00989370084728 خواهد بود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت اطلاعات پس از ارسال درخواست، درخواست‌ها در طی 10 روز بررسی خواهد شد. در صورت دارا بودن شرایط مطرح شده حداکثر طی 30 روز اطلاعات به ایمیل ارائه شده ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات