

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر رژیم کتوژنیک بر عملکرد کودکان مبتلا به اوتیسم

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2265 3526 41 98+

آدرس ایمیل

phrc_mb@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۰/۰۱, 2024-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر رژیم کتوژنیک بر عملکرد کودکان مبتلا به اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رژیم کتوژنیک بر اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 3 تا 10 سال شکایت تاخیر تکلم و عدم ارتباط اجتماعی بر حسب امتیازات کسب شده: 8-20 احتمال خطر بالای اوتیسم، 3-7 با احتمال

خطر متوسط برای اوتیسم در پرسشنامه Modified Checklist for Autism in Toddlers (M-CHAT)

تکمیل شده والدین یا مراقبین

کودک آموزش پذیری مناسب برای شروع، ادامه رژیم، اندازه گیری

کتون ادرار، و ثبت اطلاعات در فرم مربوطه را داشته باشند، و رضایت

آگاهانه والدین بیمار برای شرکت کودک در مطالعه؛ می باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرح حال تشنج بالینی در سابقه وجود امواج اپی لپتیفورم در EEG

سن

از سن 3 ساله تا سن 10 ساله

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف بررسی کارایی رژیم درمانی تجویز شده در عملکرد کودکان مبتلا به اوتیسم می باشد تا بتوان خدمات درمانی و حمایتی را هرچه سریع تر آغاز کرده و تا جایی که ممکن است باعث بهبود روند شناختی و تکاملی این کودکان گردید.

طراحی

کارآزمایی بالینی بر روی گروه مداخله (قبل و بعد از رژیم)، بدون گروه موازی، کورسازی نشده، تصادفی سازی نشده، بر روی 30 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

اعمال رژیم کتوژنیک به کودکان مبتلا به اوتیسم مراجعه کننده به درمانگاه های اعصاب بیمارستان کودکان مردانی آذری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: • کودکان مبتلا به اوتیسم • سن 3 تا 10 سال • آموزش پذیری مناسب والدین برای شروع و ادامه رژیم و اندازه گیری کتون ادرار • رضایت آگاهانه والدین بیمار برای شرکت کودک در مطالعه معیارهای خروج: • شرح حال تشنج بالینی در سابقه • وجود امواج اپی لپتیفورم در EEG

گروه های مداخله

کودکان تحت درمان با رژیم کتوژنیک (قبل و بعد از رژیم)

متغیرهای پیامد اصلی

ارزایی شناختی و عملکردی قبل و بعد از اعمال رژیم کتوژنیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131012014988N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۰/۱۵, 05-01-2024

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۰/۱۵, 05-01-2024

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۵, 2024-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد برزگر

نام سازمان / نهاد

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع رژیم و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی و مقایسه نمره Autism Treatment Evaluation

(Checklist (ATEC) در کودکان مبتلا به اوتیسم قبل و بعد از رژیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی و مقایسه سطوح بتاهیدروکسی بوتیرات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع رژیم و 3 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطوح سرمی بتاهیدروکسی بوتیرات قبل و بعد از اعمال رژیم

کتونژنیک توسط اتوانالایزر بیوشیمی و کیت تجاری به روش نور سنجی

ارزیابی خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در این مطالعه کودکان مبتلا به اوتیسم تحت درمان با رژیم کتونژنیک

قرار خواهند گرفت. رژیم کتونژنیک کلاسیک محتوای چربی بالا،

کربوهیدرات کم و پروتئین متوسط دارد که در نسبت‌های 1:4 یا 1:3:

(پروتئین و کربوهیدرات: چربی) تنظیم می‌شود. این رژیم حالت روزه

داری را تقلید می‌کند و متابولیسم را به سمتی تغییر می‌دهد که از

چربیها بعنوان منبع اصلی انرژی استفاده شود و کاتابولیسم اسیدهای

چرب در کبد کتون بادیها را تولید می‌کند که سبب کتوزیس ادراری می

شود. قبل از شروع رژیم، آزمایشات روتین انجام خواهند شد و همچنین

سطوح سرمی بتاهیدروکسی بوتیرات ارزیابی خواهد شد. همچنین

پرسشنامه ATEC نیز برای بیماران پر خواهد شد. سپس رژیم کتونژنیک

به بیماران اعمال خواهد شد. بعد از چهار ماه مجدداً آزمایشات تکرار

خواهند شد و پرسشنامه ATEC نیز پر خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان زهرا مردانی آذری

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد برزگر

آدرس خیابان

خیابان مردانی آذری . شهرک خاوران. تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5143377505

تلفن

2105 3159 41 98+

ایمیل

mardaniazar@tbzmed.ac.ir

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

خیابان گلگشت. دانشکده پزشکی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157610144

تاریخ تایید

12-04-2023, 13/09/1402

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1402.648

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

ارزیابی عملکرد شناختی

تلفن
2105 3159 41 98+
ایمیل
mm_barzegar@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد برزگر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اعصاب کودکان
آدرس خیابان
تبریز . آبرسان . خیابان گلپاد. خیابان مریم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143377505
تلفن
0492 117 914 98+
ایمیل
mm_barzegar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر بیتا پورشیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان توانیر . ساختمان ارس
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143377505
تلفن
3061 301 914 98+
ایمیل
bpskam@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت . خیابان دانشگاه. تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143377505
تلفن
7310 3335 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://researchvice.tbzmed.ac.ir](https://researchvice.tbzmed.ac.ir)

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
کشور
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 محمد برزگر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اعصاب کودکان
آدرس خیابان
خیابان مریم. خیابان گلپاد. تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143377505

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

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