پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر رژیم کتوژنیک بر عملکرد کودکان مبتلا به اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف بررسی کارایی رژیم درمانی تجویز شده در عملکرد کودکان مبتلا به اوتیسم می‌باشد 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

گروه‌های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۰/۱۵, 2024-01-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد برزگر

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات سلامت کودکان دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3526 2265

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

تاثیر رژیم کتوژنیک بر عملکرد کودکان مبتلا به اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 پرسشنامهModified 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**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

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
2023-12-04, ۱۴۰۲/۰۹/۱۳
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
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 کتوژنیک 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 کتوژنیک قرار خواهند گرفت. رژیم کتوژنیک کلاسیک محتوای چربی بالا، کربوهیدارت کم و پروتئین متوسط دارد که در نسبتهای 4:1 یا 3:1 (پروتئین و کربوهیدرات: چربی) تنظیم می شود. این رژیم حالت روزه داری را تقلید می کند و متابولیسم را به سمتی تغییر می دهد که از چربیها بعنوان منبع اصلی انرژی استفاده شود و کاتابولیسم اسیدهای چرب در کبد کتون بادیها را تولید می کند 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 کتوژنیک به بیماران اعمال خواهد شد. بعد از چهار ماه مجددا آزمایشات تکرار خواهند شد وپرسشنامه 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
+98 41 3159 2105
ایمیل
mardaniazar@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3335 3310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
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 گلباد. تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143377505
تلفن
+98 41 3159 3105
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 گلباد. خیابان مریم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5143377505
تلفن
+98 914 117 0492
ایمیل
mm_barzegar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 914 301 3061
ایمیل
bpskam@yahoo.com

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

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