پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تأثیر مکمل‌یاری با نانوکورکومین بر شدت علائم رفتاری کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مکمل یاری با نانوکورکومین بر شدت علائم رفتاری کودکان 6 تا 12 ساله مبتلا به اختلال طیف اوتیسم در شهر کرمانشاه

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 54 بیمار. تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و دارونما با استفاده از روش stratified block randomization با استفاده از و بسایت randomization.com انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
شاخص های تن سنجی و شاخص های رفتاری در هر دو گروه در ابتدا و انتهای مداخله در مدارس اوتیسم و مطب روانپزشک بر اساس پرسشنامه های مربوطه ارزیابی خواهند شد. بیماران به صورت تصادفی به نسبت یک به یک به گروه های مورد مداخله اختصاص داده می شوند.افراد حاضر در گروه مداخله روزانه دو عدد کپسول نانو-کورکومین با دوز40 میلی گرم و افراد گروه کنترل دو عدد پلاسبو دریافت خواهند کرد. مدت زمان انجام این مطالعه 12 هفته خواهد بود. همچنین از تمام شرکت کنندگان خواسته می شود که به مدت 12 هفته از رژیم غذایی معمول خود پیروی کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تشخیص قطعی اختلال طیف اوتیسم، سن 6-12 سال، ثبات شدت علائم رفتاری در سه ماه قبل از ورود به مطالعه. شرایط عدم ورود: اختلالات عصب تکاملی همراه، ابتلا به بیماری های متابولیک، گوارشی یا کبدی، سابقه حساسیت به زردچوبه، مصرف همزمان مکمل های موثر بر علائم رفتاری، عدم امکان همکاری والدین در مراحل مطالعه.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل جمعیت کودکان مبتلا به اوتیسم می باشند که دو بار در روز مکمل نانو کورکومین 40 میلی گرم دریافت می کنند. گروه مقایسه شامل جمعیت کودکان مبتلا به اوتیسم می باشند که دو بار در روز دارونما دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اولیه در این مداخله شامل ارزیابی میزان تغییر در شدت علائم رفتاری و دریافت غذایی کودکان، پیامدهای ثانویه شامل: ارزیابی تغییر در عملکرد اجتماعی و ارتباطی، تغییر در رفتارهای تکراری و کلیشه ای، تحریک پذیری و رفتارهای چالش برانگیز و کیفیت خواب کودکان خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181111041611N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-17, ۱۴۰۵/۰۷/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهنوش صمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3710 2009
آدرس ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری شروع نشده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-27, ۱۴۰۵/۰۹/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-11-27, ۱۴۰۶/۰۹/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل‌یاری با نانوکورکومین بر شدت علائم رفتاری کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل‌یاری با نانوکورکومین بر شدت علائم رفتاری کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم: کارآزمایی بالینی تصادفی سازی و کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی اختلال طیف اوتیسم توسط روانپزشک بر اساس معیارهای DSM-5 سن ۶ تا ۱۲ سال ثبات شدت علائم رفتاری در سه ماه گذشته بر اساس پرونده پزشکی بیمار توانایی مصرف مکمل خوراکی رضایتنامه کتبی والدین یا سرپرست قانونی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود اختلالات عصب-تکاملی همراه، مانند اختلال صرع کنترل نشده یا سایر اختلالات عصبی موثر بر ارزیابی نتایج مطالعه. ابتلا به بیماری های مزمن متابولیک، کبدی یا گوارشی که بتواند بر ایمنی مصرف مکمل نانو کورکومین یا نتایج مطالعه تاثیر بگذارد. سابقه حساسیت یا واکنش نامطلوب به کورکومین یا سایر ترکیبات موجود در مکمل مورد استفاده. مصرف همزمان مکمل های مؤثر بر علائم رفتاری یا حاوی کورکومین در سه ماه گذشته. عدم امکان همکاری والدین در اجرای مراحل مطالعه و تکمیل ارزیابی های موردنیاز.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی بلوکی طبقه‌بندی‌شده بر اساس مداخله و دارونما و با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی و از طریق وب‌سایت www.randomization.com انجام خواهد شد.طبقه بندی براساس رده سنی کودکان (6 تا 8 سال و 9 تا 12 سال) انجام خواهد گرفت. سپس بیماران در هر طبقه با نسبت اختصاص 1:1 در بلوک های تصادفی 4 تایی به یکی از دو گروه مداخله(نانوکورکومین) یا دارونما تخصیص خواهند یافت. برای رعایت پنهان سازی تخصیص توالی تولید شده توسط فردی خارج از تیم تحقیقات در پاکت های کدر، متوالی، شماره گذاری شده و مهروموم شده قرار داده خواهد شد و صرفا پس از ورود قطعی بیمار و اخذ رضایت نامه آگاهانه باز خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دوسوکور خواهد بود. شرکت‌کنندگان/والدین، ارزیابان پیامد و تحلیل‌گر داده‌ها از تخصیص گروه‌ها بی‌اطلاع خواهند بود. کپسول‌های نانوکورکومین و دارونما از نظر رنگ، شکل، اندازه، وزن، بو، طعم و بسته‌بندی کاملاً خواهند بود. بسته‌بندی و کدگذاری توسط شرکت داروسازی یا شخص ثالث خارج از تیم تحقیق انجام خواهد شد. کدها تا پایان تحلیل داده‌ها نزد فرد مستقل نگهداری می‌شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه مشخصات منحصر به فرد قابل ذکری ندارد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی، ساختمان شماره دو ، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه ، ایران

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6719851351

تاریخ تایید

2026-06-06, ۱۴۰۵/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1405.117

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

تغییر در شدت علائم رفتاری کودکان مبتلا به اوتیسم (نمره کل پرسشنامه ABC) از ابتدا تا پایان مطالعه.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ABC (Aberrant Behavior Checklist)؛ در صورت نیاز ADOS-2 برای ارزیابی اولیه شدت اوتیسم.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

• عملکرد اجتماعی و ارتباطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SRS-2

2

شرح متغیر پیامد
رفتارهای تکراری و کلیشه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیرمقیاس پرسشنامه ABC و بخش رفتارهای تکراری SRS-2

3

شرح متغیر پیامد
تحریک پذیری و رفتارهای چالش برانگیز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیرمقیاس ABC

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Children s Sleep Habits Questionnaire

5

شرح متغیر پیامد
بیش فعالی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
زیر مقیاس (CBCL (Child Behavior Checklist

6

شرح متغیر پیامد
دریافت غذایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ثبت سه روزه غذایی

7

شرح متغیر پیامد
قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواري غيرقابل ارتجاع

8

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، یک ماه بعد و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو دیجیتال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کپسول نانوکورکومین ۴۰ میلی‌گرمی (Sina Curcumin، شرکت اکسیر نانو سینا، ایران) به‌صورت خوراکی، دو بار در روز (هر ۱۲ ساعت)، هر بار یک کپسول، به مدت ۱۲ هفته. هر کپسول حاوی ۴۰ میلی‌گرم نانوکورکومین است؛ مجموع دوز روزانه ۸۰ میلی‌گرم.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کپسول دارونما با بسته‌بندی، رنگ، شکل، اندازه، وزن، بو و طعم کاملاً مشابه کپسول نانوکورکومین، دو بار در روز، هر بار یک کپسول، به مدت ۱۲ هفته. دارونما توسط همان شرکت سازنده تهیه می‌شود.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک روانپزشکی

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهنوش صمدی

آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6719851552

تلفن
+98 83 3710 2002

فکس
+98 912 601 6296

ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهنوش صمدی

آدرس خیابان
کرمانشاه ، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 912 601 6296
فکس
+98 83 3710 2002
ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
کد بودجه
50006699
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهنوش صمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار، جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 912 601 6296
فکس
+98 83 3710 2002
ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهنوش صمدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثارف جنب بیمارستان فارابی، دانشکده علوم و صنایع غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851552
تلفن
+98 912 601 6296
فکس
+98 83 3710 2002
ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سحر عزیز
موقعیت شغلی
دانشجوی تحصیلات تکمیلی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
سنندج شهرک زاگرس
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
6617788135
تلفن
+98 87 3372 4050
ایمیل
sahar.aziz92@gmail.com

برنامه انتشار

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

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل این مطالعه در قالب یک مقاله تدوین و منتشر خواهد شد. نتایج بالینی مطالعه نیز در قالب یک مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
9 ماه پس از پایان مطالعه.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اطلاعات در اختیار عموم قرار خواهد گرفت.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای به‌کارگیری یافته‌ها در محیط بالینی یا نگارش مقالات دیگر، از جمله مقالات مروری؛ در خصوص مقالات اصیل (پژوهشی)، پژوهشگران مجاز به انجام این کار خواهند بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات را از طریق ایمیل به فرد مسئول به‌روزرسانی کنید.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست از سوی مسئول به‌روزرسانی، مطالعه با هماهنگی مسئول علمی در اختیار پژوهشگر قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات