

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثربخشی آریپیرازول در کنترل تحریک پذیری کودکان مبتلا به اختلال اتیستیک در یک کارآزمایی بالینی Open - label

### چکیده پروتکل

#### چکیده

در این مطالعه 5 کودک مبتلا به اختلال اتیستیک مراجعه کننده به کلینیک های روانپزشکی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند پس از کسب رضایت از خانواده یا قیم، به مدت 8 هفته تحت درمان با آریپیرازول قرار میگیرند و نتایج درمان بر تحریک پذیری و پرخاشگری توسط مقیاس های متناسب هر دو هفته سنجیده می شود. تشخیص بر اساس مصاحبه روانپزشکی و نیز مصاحبه نیمه ساختار یافته Autistic Diagnostic Interview - R (ADI - R) با خانواده توسط روانپزشک کودک و نوجوان مطرح می گردد. از مقیاس Abberant Behavior Checklist (ABC) و CGI - S برای ارزیابی شدت مشکلات رفتاری استفاده می شود. عوارض دارویی احتمالی نیز با چک لیست مرتبط ارزیابی می شود.

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آریپیرازول در کنترل تحریک پذیری کودکان مبتلا به اختلال اتیستیک در یک کارآزمایی بالینی Open - label

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آریپیرازول در درمان اتیسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: داشتن معیارهای تشخیص برای اتیسم، سن 3-6 سال  
شرایط خروج: استفاده از ضدافسردگیها یا آنتی سایکوتیک ها در یک هفته گذشته ( فلوکستین در 1 ماه گذشته) استفاده از داروهای محرک روانی و بنزودیازپین ها در 72 ساعت گذشته بیماری شدید طبی تشخیص فعلی اختلال دوقطبی، سایکوز، اسکیزوفرنی، افسردگی مازور

#### سن

از سن 3 ساله تا سن 6 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 5

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201209309645N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 2012-10-29, ۱۳۹۱/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-10-29, ۱۳۹۱/۰۸/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

نسترن حبیبی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

21334012209 98+

#### آدرس ایمیل

na.habibi@uswr.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
مقیاس عوارض جانبی اکستراپیرامیدال Simpson - Angus ، مقیاس آکاتزیای بارنز و مقیاس حرکات غیر ارادی غیر طبیعی ( AIMS )

## 2

**شرح متغیر پیامد**  
سایر عوارض جانبی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر دو هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
چک لیست عوارض جانبی

## 3

**شرح متغیر پیامد**  
(Clinical Global Impression-Improvement (CGI-I  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر دو هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
(Clinical Global Impression-Improvement (CGI-I

## **گروه‌های مداخله**

### 1

**شرح مداخله**  
آرپیپرازول: 5/0 - 10 میلی گرم در روز  
**طبقه بندی**  
درمانی - داروها

## **مراکز بیمار گیری**

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک توانبخشی اخوان  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسترن حبیبی  
**آدرس خیابان**  
میدان منیریه، خیابان ولیعصر  
**شهر**  
تهران

### 2

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
کلینیک روانپزشکی رفیده  
**نام کامل فرد مسوول**  
نسترن حبیبی  
**آدرس خیابان**  
بلوار اندرزگو، کوچه بلوچ  
**شهر**  
تهران

## **حمایت کنندگان / منابع مالی**

### 1

**حمایت کننده مالی**

**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

## **تأییدیه کمیته‌های اخلاق**

### 1

**کمیته اخلاق**  
**نام کمیته اخلاق**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**آدرس خیابان**  
اوین-بلوار دانشجو-بن بست کودکیار  
**شهر**  
تهران  
**کد پستی**  
**تاریخ تأیید**  
1391/05/07, 2012-07-28  
**کد کمیته اخلاق**  
801/91/ت/7299

## **بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

### 1

**شرح**  
اختلال اتیستیک  
**کد ICD-10**  
F84.0  
**توصیف کد ICD-10**  
Childhood autism

## **متغیر پیامد اولیه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
شدت تحریک پذیری  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر دو هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
(The Aberrant Behavior Checklist (ABC

## **متغیر پیامد ثانویه**

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
عوارض اکستراپیرامیدال  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر دو هفته

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
نسترن حبیبی  
آدرس خیابان  
اوین-بلوار دانشجو-بن بست کودکیار  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
تهران  
کد بودجه  
کد پستی  
تلفن  
1220 3340 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_nhabibi@yahoo.comna.habibi@uswr.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
نسترن حبیبی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان/استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
اوین، بلوار دانشجو، خیابان کودکیار  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
0083 2218 21 98+  
فکس  
ایمیل  
na.habibi@uswr.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول  
نسترن حبیبی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان/استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهرری - بلوار شهید رستگار - بیمارستان روانپزشکی رازی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
1220 3340 21 98+  
فکس  
ایمیل  
dr\_nhabibi@yahoo.com na.habibi@uswr.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
نام کامل فرد مسوول