پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر داروی سربرولیزین بر تکامل شناختی و گفتاری کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

تمام کودکان 10-3 سال مراجعه کننده به درمانگاه مغز و اعصاب بیمارستان مرکز طبی کودکان از شهریور ماه 93 لغایت اسفندماه 93 مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم بر اساس معیارهای مقیاس درجه بندی اوتیسم کودکی (CARS) که حداقل سه ماه قبل از ورود به مطالعه داروی جدید دریافت نکرده باشند و مبتلا به تشنج نباشند وارد مطالعه می شوند.|روش های درمانی قبلی اعم از دارودرمانی گفتار درمانی و کار درمانی ذهنی بدون تغییر ادامه داده خواهد شد. و کاهش یا قطع نمی یابد. پرسشنامه CARS حاوی 15 قسمت می باشد که ابعاد شناختی و گفتاری کودکان اوتیستیک را مورد ارزیابی قرار میدهد و بر اساس نمره دهی به هر کدام از این 15 قسمت بیمار از یک تا چهار نمره خواهد گرفت. بعد از تکمیل پرسشنامه توسط اجراکنند طرح (یک نفر) برای همه کودکان داروی سربرولیزین تجویز می گردد. نحو تجویز بصورت تزریق عضلانی یک سی سی از این دارو 5 روز در هفته در ماه اول و کاهش تدریجی آن در ماه دوم به صورت هفت اول 4 تزریق، هفت دوم سه تزریق و هفت سوم دو تزریق و هفت چهارم یک تزریق می باشد. سپس یک ماه بعد از پایان دور درمان مجدداً کودکان توسط پرسشنامه CARS مورد ارزیابی قرار گرفته و نمره دهی می شوند. در حین درمان هر دو هفته کودکان از نظر احتمال وجود عوارض دارویی بررسی می شوند و در صورت مشاهد هر گونه عارضه دارو قطع و از مطالعه خارج می شوند. در پایان تغییرات نمر کودکان قبل و بعد از مداخله در چهار بعد ذکر شده مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100424337N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۰/۰۲ ,23-12-2015**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۰/۰۲ ,2015-12-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد وفائی شاهی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2267 9834

آدرس ایمیل

m-vafaeeshahi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۶/۰۱ ,2014-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۲/۲۹ ,2015-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر داروی سربرولیزین بر تکامل شناختی و گفتاری کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر داروی سربرولین بر تکامل شناختی و گفتاری کودکان مبتلا به اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورودی:تمام بیماران مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم مراجعه کننده به درمانگاه اعصاب مرکز طبی معیار خروجی: سابقه قبلی تشنج های کنترل نشده وجود سابقه خونریزی مغزی استفاده از درمان جدید سه ماه قبل از شروع تزریق سربرولیزین

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: **36**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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 تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش خ قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2015-06-24, ۱۳۹۴/۰۴/۰۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.REC.1394.257

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات طیف اوتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارتباط کلامی و غیر کلامی. پاسخ هیجانی.برقراری ارتباط با مردم.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست CARS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تزریق سربرولیزین به صورت عضلانی حو تجویز بصورت تزریق عضلانی یک سی سی از این دارو 5 روز در هفته در ماه اول و کاهش تدریجی آن در ماه دوم به صورت هفت اول 4 تزریق، هفت دوم سه تزریق و هفت سوم دو تزریق و هفت چهارم یک تزریق می باشد. سربرولیزین نوروپتید با وزن ملکولی پایین و امینواسید ازاد می باشد. در استرالیا کارخانه GMP تولید می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مر کز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
محمد وفِائی شاهی
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پزوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پزوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد وفایی شاهی
آدرس خیابان
بیمارستان مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد وفائی شاهی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2267 9834
فکس
ایمیل
dr.vafaeeshahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز طبی کودکان
نام کامل فرد مسوول
محمد وفائی شاهی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی اعصاب
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2267 9834
فکس
ایمیل
dr.vafaeeshahi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد وفائی شاهی
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصصی اعصلب کودکان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ دکتر قریب بیمارذستان مر طبی کودکان ب 64
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2267 9834
فکس
ایمیل
m-vafaeeshahi@razi.tums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی