

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۲

## بررسی اثربخشی آتوموکستین (استراموکس) در کودکان 6-17 ساله مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

### چکیده پروتکل

#### چکیده

1- اهداف: تعیین اثر بخشی آتوموکستین در کودکان 6 تا 17 سال مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم. 2- طراحی: نتایج مطالعه بوسیله پرسشنامه کارز و پرسشنامه CGI و چک لیست عوارض دارویی در طی مطالعه ارزیابی میشود. 3- نحوه انجام: نمونه ها به روش تصادفی در دو گروه 20 نفره تقسیم میشوند و بیماران در هفته صفر، چهار و هشت از نظر اثرات درمانی و عوارض دارویی ارزیابی میشوند. 4- شرایط ورود و خروج: بیماران واجد شرایط، بعد از کسب رضایت از والدین یا سرپرست قانونی بیمار وارد مطالعه خواهند شد. بیمارانیکه بیمارهای ارگانیک داشتند، بیماران تحت درمان با داروهای روانگردان بوده باشد و همچنین بیمارانی که تشخیص سایر اختلالات روانپزشکی گرفته اند از مطالعه حذف میشوند. 5- مداخلات: هر دو گروه تحت درمان با ریسپریدون قبل از ورود به مطالعه هستند و یک گروه تحت درمان با دارونما و گروه دوم تحت درمان با آتوموکستین قرار میگیرند. 6- متغیرهای پیامد اصلی: اوتیسم

آدرس ایمیل  
eslamzadehm921@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (حمایت کننده اصلی)

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آتوموکستین (استراموکس) در کودکان 6-17 ساله مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آتوموکستین (استراموکس) در مبتلایان به اختلالات طیف اوتیسم

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مبتلا به اختلال طیف اوتیسم؛ سن بین 6 تا 17؛ رضایت والدین؛ عدم ابتلا به بیماری ارگانیک واضح؛ عدم ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی؛ عدم مصرف سایر داروهای روانگردان بجز ریسپریدون؛ بهره هوشی بالاتر از 50 بر اساس اجرای آزمون وایلند. معیارهای خروج: در صورت عدم همکاری والدین به هر علتی بعد از ورود به مطالعه؛ ابتلا به هر نوع عارضه دارویی یا بیماری دیگر که بتواند در نتایج این پژوهش مشکل ایجاد کند.

### سن

از سن 6 ساله تا سن 17 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016022826802N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2016, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محبوبه اسلام زاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2701 3711 51 98+

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

دارو نما

دارد

**اختصاص به گروه‌های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه****متغیر پیامد ثانویه****1****شرح متغیر پیامد**

عوارض دارویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه، 4 هفته بعد از مطالعه، 8 هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

چک لیست

**گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله که از قبل تحت درمان با داروی ریسپریدون هستند تحت درمان با آتوموکستین نیز قرار می‌گیرند. دوزاژ و تیتراسیون دارو بطور فردی خواهد بود ولی در کل دوز آتوموکستین با 0.5 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن شروع و هر پنج روز براساس وزن و وضعیت بالینی و تحمل بیمار افزایش می‌یابد و حداکثر دوز مورد استفاده 1.2 میلی گرم به ازای هر کیلو گرم وزن بدن در روز خواهد بود. مدت مداخله 8 هفته می‌باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل که از قبل تحت درمان با ریسپریدون می‌باشند، تحت درمان با دارو نما نیز قرار می‌گیرند. مدت مداخله 8 هفته می‌باشد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه سریایی

نام کامل فرد مسوول

محبوبه اسلام زاده

آدرس خیابان

بلوار عامل، بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهیار میر حیدری

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

اوتیسم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه، 4 هفته بعد از مطالعه، 8 هفته بعد از مطالعه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه CARS، پرسشنامه CGI

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته‌های اخلاق****1****کمیته اخلاق**

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2015-08-23, 1394/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.95

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

اختلالات طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0, F84

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

بلوار عامل، میدان بو علی، بیمارستان ابن سینا  
شهر مشهد  
کد پستی IRAN  
تلفن +98 51 3711 2722  
فکس +98 51 3711 2701  
ایمیل hebranip@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول محبوبه اسلام زاده  
موقعیت شغلی دستیار روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان بلوار عامل، میدان بو علی، بیمارستان ابن سینا  
شهر مشهد  
کد پستی  
تلفن +98 51 3608 4315  
فکس  
ایمیل  
Eslamzadehm921@mums.ac.ir;  
mahbub\_1384m@yahoo.com  
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

ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع 100  
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 مشهد  
نام کامل فرد مسوول محبوبه اسلام زاده  
موقعیت شغلی رزیدنت روانپزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان بلوار عامل، میدان بو علی، بیمارستان ابن سینا  
شهر مشهد  
کد پستی  
تلفن +98 51 3711 2721  
فکس  
ایمیل  
eslamzadehm921@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول دکتر پریا حیرانی  
موقعیت شغلی دستیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان