

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

تعیین اثر بخشی اضافه کردن فلاونوئید کوپرستین به رژیم درمانی ریسپریدون در کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

1- اهداف: اثربخشی فلاونوئید کوپرستین در افزودن به ریسپریدون در درمان مبتلایان به اختلالات طیف اوتیسم 2- 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. 3- کودکان 3 تا 12 سال مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم و نمونه ها به روش تصادفی در دو گروه 35 نفره تقسیم میشوند. 4- 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 کوپرستین قرار میگیرند. بیماران در هفته صفر، شش و دوازده از نظر اثرات درمانی و عوارض دارویی ارزیابی میشوند. نتایج مطالعه بوسیله پرسشنامه کارز و پرسشنامه CGI و چک لیست عوارض دارویی در طی مطالعه ارزیابی میشود. 5- متغیرهای پیامد اصلی: شدت بیماری اوتیسم.

6683 3601 51 98+

آدرس ایمیل

nejatifardn931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-05, 1395/12/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-06, 1396/08/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشی اضافه کردن فلاونوئید کوپرستین به رژیم درمانی ریسپریدون در کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی فلاونوئید کوپرستین در افزودن به ریسپریدون در درمان 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 3-12 سال 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 وایبلند. 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 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017013132326N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/17, 06-04-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/17, 2017-04-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرگس نجاتی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

پاسخ به درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 6 هفته بعد از مطالعه، 12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CARS، پرسشنامه CGI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 6 هفته بعد از مطالعه، 12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل که از قبل تحت درمان با ریسپریدون (حداکثر دوز 2 میلی‌گرم) می‌باشند، تحت درمان با دارو نما نیز قرار می‌گیرند. مدت مداخله 12 هفته می‌باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله از قبل تحت درمان با داروی ریسپریدون (حداکثر دوز 2 میلی‌گرم) هستند همچنین تحت درمان با فلاونوئید کوپرستین قرار می‌گیرند. دوزها و تیتراسیون دارو بطور فردی خواهد بود ولی در کل دوز فلاونوئید کوپرستین با 75 میلی‌گرم به ازای هر 10 کیلو گرم وزن بدن بصورت خوراکی تجویز میشود و مدت مداخله 12 هفته است.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه سریایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرگس نجاتی فرد

آدرس خیابان

بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری اتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 6 هفته بعد از مطالعه، 12 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

1394491388

تاریخ تایید

2017-01-11, 1395/10/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.fm.REC.1394.459

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات طیف اتیسم

کد ICD-10

F84

توصیف کد ICD-10

Pervasive developmental disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیماری اتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مطالعه، 6 هفته بعد از مطالعه، 12 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CARS، پرسشنامه CGI

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهیار میر حیدری
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی
شهر

مشهد
ردیف بوجه
کد بوجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

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
دکتر نرگس نجاتی فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2721 3711 51 98+

فکس

ایمیل

nejatifardn931@mums.ac.ir

narges_nejatee@yahoo.com

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
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2722 3711 51 98+
فکس
ایمیل
Hebranip@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر نرگس نجاتی فرد
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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