پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تعیین اثر بخشي اضافه کردن دانپزیل به رژیم درمانی ریسپریدون درکودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف:اثربخشی دانپزیل 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 بیماریهاي ارگانیك داشتند، بیماران تحت درمان با دارو های روانگردان بوده باشد و همچنین بیماراني که تشخیص سایر اختلالات روانپزشکی گرفته اند از مطالعه حذف میشوند.3-کودکان 6 تا 17 سال مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم و نمونه ها به روش تصادفی در دو گروه 33 نفره تقسیم میشوند.4-مداخلات: هر دو گروه تحت درمان با ریسپریدون قبل از ورود به مطالعه هستند و يك گروه تحت درمان با دارونما و گروه دوم تحت درمان با دانپزیل قرار میگیرند.بیماران در هفته صفر، شش و دوازده از نظر اثرات درمانی و عوارض دارویی ارزیابی میشوند.نتایج مطالعه بوسیله پرسشنامه کارز و چک لیست عوارض دارویی در طی مطالعه ارزیابی میشود. 5-متغیرهای پیامد اصلی:شدت بیماری اوتیسم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041333406N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-09-20, ۱۳۹۶/۰۶/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا قانعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3711 2721

آدرس ایمیل

ghanein931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-07, ۱۳۹۶/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثر بخشي اضافه کردن دانپزیل به رژیم درمانی ریسپریدون درکودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی دانپزیل 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 6-17 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 ازمون وایلند. معیارهای خروج: در صورت عدم همکاري والدین به هر علتي بعد از ورود به مطالعه ؛ ابتلا به هرنوع عارضه دارویی یا بیماري دیگر که بتواند در نتایج این پژوهش مشکل ایجاد کند.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه،ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
1394491388
تاریخ تایید
2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.fm.REC.1394.529

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلالات طیف اوتیسم
کد ICD-10
F84
توصیف کد ICD-10
Pervasive developmental disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پاسخ به درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، 6هفته بعد از مطالعه، 12هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CARS

2

شرح متغیر پیامد
شدت بیماری اتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، 6هفته بعد از مطالعه، 12هفته بعد از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CARS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض دارویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه، 6هفته بعد از مطالعه، 12هفته 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) می باشند، تحت درمان با دارو نما نیز قرار می گیرند. مدت مداخله 12 هفته می باشد.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله از قبل تحت درمان با داروی ریسپریدون (حداکثر دوز 2 میلیگرم)هستند همچنین تحت درمان با دانپزیل قرار می گیرند. دوزاژ و تیتراسیون دارو بطور فردی خواهد بود ولی در کل دوز دانپزیل با 2/5 میلی گرم شروع و به حداکثر 10 میلی گرم میرسد و 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 سرپايي
نام کامل فرد مسوول
دکتر ندا قانعی
آدرس خیابان
بلوار حر عاملی-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
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
دکتر ندا قانعی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار حر عاملی- بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3711 2721
فکس
ایمیل
ghanein931@mums.ac.irneda_ghanei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه بهدانی
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار حر عاملی بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3711 2722
فکس
ایمیل
behdanif@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 ندا قانعی
موقعیت شغلی
رزیدنت روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار حر عاملی بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3711 2722
فکس
ایمیل
ghanein931@mums.ac.irneda_ghanei@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