

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

## بررسی تاثیر داروی بومتاناید بر کارکرد مغز در بازشناسی چهره های هیجانی و میزان توجه به چشم در کودکان و نوجوانان مبتلا به طیف اوتیسم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تاثیر بومتاناید بر توانایی بازشناسی چهره های هیجانی و میزان توجه به چشم در کودکان نوجوانان طیف اوتیسم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی از نوع تک گروهی پیش آزمون پس آزمون

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تکمیل فرم رضایت نامه، نمونه ها به مدت سه ماه تحت درمان با بومتاناید قرار گرفتند. ارزیابی های انجام شده بر روی تمام آزمودنی ها شامل مقیاس درجه بندی اوتیسم دوران کودکی (CARS)، مصاحبه تشخیصی نیمه ساختار یافته (K-SADS-PL)، معیار پاسخدهی اجتماعی (SRS)، مقیاس تجدید نظر شده هوشی وکسلر برای کودکان (WISC-R) و ارزیابی توانایی بازشناسی چهره های هیجانی با استفاده از پتانسیل های وابسته به رخداد بود. در نهایت نتایج ارزیابی ها توسط آزمون های آماری تجزیه و تحلیل واریانس با اندازه گیری مکرر، بونفرنی، تی زوج، و ضریب همبستگی پیرسون مورد بررسی قرار گرفت. محل انجام پژوهشکده علوم شناختی

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: یک گروه شامل 20 نفر شرایط ورود: مبتلا به اختلال طیف اوتیسم در سطح یک و در محدوده سنی 7 تا 16 سال- بهره هوشی بالای 70 شرایط عدم ورود: ناهنجاری های کاربوتایپ یا سوابق نورولوژیکی از جمله اپی لپسی و تشنج تب دار سابقه آلرژی به سولفونامیدها اختلال عملکرد کبد یا کلیه، بیماری قلبی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله نمونه ها طی دوره سه ماهه، روزی یک میلی گرم داروی بومتاناید (0.5 میلی گرم دوز در روز) که از کمپانی Niche Generics Limited ایرلند خریداری شده بود و به صورت هفتگی در اختیار والدین آنها قرار داده می شد را دریافت کرده و به مدت سه ماه تحت درمان با این دارو قرار گرفتند

#### متغیرهای پیامد اصلی

توانایی بازشناسی چهره های هیجانی، میزان توجه به ناحیه چشم

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180901040915N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 06-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 06-07-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهدی تهرانی دوست

##### نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم شناختی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1130 7629 21 98+

##### آدرس ایمیل

tehranid@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۶/۳۰, 2018-09-21

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر داروی بومتاناید بر کارکرد مغز در بازشناسی چهره های

هیجانی و میزان توجه به چشم در کودکان و نوجوانان مبتلا به طیف

اوتیسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بومتاناید بر کارکرد مغز در اختلال طیف اوتیسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

F84.0  
توصیف کد ICD-10  
Autistic disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی زمان تاخیر و دامنه سیگنال های مغزی در مواجهه با چهره های هیجانی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت پتانسیل های وابسته به رخداد مغزی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

توجه به ناحیه چشم

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ثبت تعقیب بینایی

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت علائم بیماری

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از مداخله، هفته ششم مداخله و یک هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

مصاحبه با والدین و تکمیل پرسشنامه "مقیاس درجه بندی اوتیسم دوران کودکی"

### 2

#### شرح متغیر پیامد

ارزیابی میزان ارتباط پذیری و روابط اجتماعی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

یک هفته قبل از مداخله، هفته ششم مداخله و یک هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تکمیل پرسشنامه "معیار پاسخدهی اجتماعی"

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت روزی دوبار قرص بومتانید (خریداری شده از کمپانی Niche Generics Limited ایرلند) به مقدار یک میلی گرم در روز (نیم میلی گرم صبح، نیم میلی گرم شب) به مدت سه ماه

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
تشخیص اختلال طیف اوتیسم در سطح 1 (نیاز به حمایت) براساس DSM-V بهره هوشی بالای 70

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
ناهنجاری های کاربوتایپ یا سوابق نورولوژیکی از جمله اپی لپسی و تشنج تب دار سابقه آلرژی به سولفونامیدها اختلال عملکرد کبد یا کلیه، بیماریهای قلبی

### سن

از سن 7 ساله تا سن 16 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

2

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

### تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1449614535

#### تاریخ تایید

1395/12/18, 2017-03-08

#### کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1395.4537

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال طیف اوتیسم

کد ICD-10

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مطب آقای دکتر تهرانی دوست

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مهدی تهرانی دوست

**آدرس خیابان**

خیابان شریعتی - کوچه فلسفی - مجتمع باران - طبقه سوم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1449614535

**تلفن**

2553 2225 21 98+

**ایمیل**

tehranid@tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر جواد حاتمی

**آدرس خیابان**

فاز 4 شهر پردیس، میدان عدالت، بلوار سفیر امید، بلوار شهید

چمران

**شهر**

پردیس

**استان**

تهران

**کد پستی**

1658344575

**تلفن**

1130 7629 21 98+

**ایمیل**

ICSS@iricss.org

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

موسسه آموزش عالی علوم شناختی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

20

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

2

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

ستاد توسعه علوم و فناوریهای شناختی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر مجید نیلی

**آدرس خیابان**

تهران - میدان آرژانتین - خیابان الوند - پلاک 35

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1658344575

**تلفن**

4961 8819 21 98+

**ایمیل**

research.project@cogc.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

ستاد توسعه علوم و فناوریهای شناختی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

70

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

3

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر سید کاظم ملکوتی

**آدرس خیابان**

تهران، بزرگراه شهید همت، خیابان شهید کیبیری طامه، خیابان شهید

کاظم بصارتی، دانشگاه علوم پزشکی ایران، معاون تحقیقات و

فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

**تلفن**

2503 8670 21 98+

**ایمیل**

malakouti.k@iums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی ایران

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

10

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

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1658344575  
تلفن  
1130 7629 21 98+  
ایمیل  
tehranid@tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
موسسه آموزش عالی علوم شناختی  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهدی تهرانی دوست  
موقعیت شغلی  
پروفسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
فاز 4 شهر پردیس، میدان عدالت، بلوار علوم شناختی، بلوار شهید  
چمران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1658344575  
تلفن  
1130 7629 21 98+  
ایمیل  
tehranid@tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
موسسه آموزش عالی علوم شناختی  
نام کامل فرد مسوول  
راحله ملاجانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری تخصصی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
علوم اعصاب  
آدرس خیابان  
فاز 4 شهر پردیس، میدان عدالت، بلوار علوم شناختی، بلوار شهید  
چمران  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1658344575  
تلفن  
1130 7629 21 98+  
ایمیل  
rmollajani@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
موسسه آموزش عالی علوم شناختی  
نام کامل فرد مسوول  
مهدی تهرانی دوست  
موقعیت شغلی  
پروفسور  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
فاز 4 شهر پردیس، میدان عدالت، بلوار علوم شناختی، بلوار شهید  
چمران

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست