# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر بخشی افزودن داروی اثر پروپنتوفیلین به ریسپریدون در بهبود علایم کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم: یک کار ازمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف مطالعه بررسی اثر بخشی پروپنتوفیلین در درمان اوتیسم می باشد
**طراحی**
کارازمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در بین کودکان مبتلا به اوتیسم که به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
ملاکهای ورود: داشتن معیارهای تشخیص DSM-5 برای اختلال اوتیستیک سن 11-4 سال وجود مشکلات رفتاری خاص مانند پرخاشگری، بیقراری، رفتارهای تکراری که اندیکاسیون درمان با ریسپریدون وجود داشته باشد، ملاکهای خروج: هر گونه بیماری مدیکال فعال وجود تشخیص روانپزشکی دیگری بغیر از عقب ماندگی ذهنی خفیف تا متوسط مصرف هر گونه داروی روانپزشکی به جز ریسپریدون حداقل دو هفته قبل از پژوهش اختلال کبدی شدید سابقه حساسیت قبلی به ریسپریدون وعدم تحمل دارو سابقه تشنجی که در یکماه اخیر دوز دارو جهت کنترل تشنج تغییر کرده باشد . در 6ماه اخیر تشنج داشته باشد
**گروه‌های مداخله**
شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. گروه مداخله( 25 نفر) برای 12 هفته پروپنتوفیلین ( 300 میلیگرم دوبار در روز ) و ریسپریدون (1 تا سه و نیم میلیگرم در روز ) برای 12 هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل (25 نفر) برای دوازده هفته ریسپریدون (1 تا سه و نیم میلیگرم در روز) و دارونما دریافت خواهند کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
شدت اوتیسم

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N113**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-11-15, ۱۳۹۷/۰۸/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-11-15, ۱۳۹۷/۰۸/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2018-11-15, ۱۳۹۷/۰۸/۲۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
شاهین آخوندزاده
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکي تهران-بیمارستان روزبه
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 5541 2222
**آدرس ایمیل**
s.akhond@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثر بخشی افزودن داروی اثر پروپنتوفیلین به ریسپریدون در بهبود علایم کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم: یک کار ازمایی دو سو بی خبر با کنترل دارونما

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی اثر بخشی داروی اثر پروپنتوفیلین در بهبود علایم کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

داشتن معیارهای تشخیص DSM-5 برای اختلال اوتیستیک سن 11-4 سال نمره حداقل 12 در خرده مقیاس تحریک پذیری درABC-C

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

هر گونه بیماری مدیکال فعال مصرف هر گونه داروی روانپزشکی به جز ریسپریدون حداقل 2 هفته قبل از پژوهش بیماری کبدی شدید سابقه الرژی به ریسپریدون و یا عدم تحمل آن سابقه تشنجی که در یکماه اخیر دوز دارو جهت کنترل تشنج تغییر کرده باشد تشنج در 6ماه اخیر

**سن**

از سن **4 ساله** تا سن **11 ساله**

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

Random permuted block

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

شرکت کنندگانٰ مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروهبندی اطلاعی نخواهند داشت

**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 دانشگاه علوم پزشکي تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تاریخ تایید**

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.VCR.REC.1397.520

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

ا اختلال اوتیسم

**کد ICD-10**

F84.0

**توصیف کد ICD-10**

Autistic disorder

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

شدت اوتیسم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه و هفته 4 و 8 و 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

بوسیله مقیاس چک لیست رفتارهای نابهنجار(ABC-C) و مقیاس درجه بندی اوتیسم( CARS )

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله: پروپنتوفیلین ( 300 میلیگرم دوبار در روز) به علاوه ریسپریدون( 1 تا سه و نیم میلیگرم در روز ) به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل: قرص دارونما به علاوه ریسپریدون( روزانه یک تا سه و نیم میلیگرم ) به مدت 12 هفته

**طبقه بندی**

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان روزبه

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد رضا محمدی

**آدرس خیابان**

کارگر جنوبی بیمارستان روزبه

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1333715914
**تلفن**
+98 21 5541 2222
**ایمیل**
mohammadimr@tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمدعلی صحراییان
**آدرس خیابان**
بلوار کشاورز
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**
+98 21 8898 7381
**ایمیل**
msahrai@tums.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
شاهین آخوندزاده
**موقعیت شغلی**
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1333715914
**تلفن**
+98 21 5541 2222
**فکس**
+98 21 5541 9113
**ایمیل**
s.akhond@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
شاهین آخوندزاده
**موقعیت شغلی**
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1333715914
**تلفن**
+98 21 5541 9113
**ایمیل**
s.akhond@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
شاهین آخوندزاده
**موقعیت شغلی**
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
داروسازی
**آدرس خیابان**
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1333715914
**تلفن**
+98 21 5541 2222
**فکس**
+98 21 5541 9113

**ایمیل**
s.akhond@sina.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**پروتکل مطالعه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نقشه آنالیز آماری**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
کلیه اطلاعات مربوط به مطالعه از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
از 1400 تا 1405
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین دانشگاهی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
با ذکر منبع استفاده از داده ها بلامانع است
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
دکتر شاهین آخوندزاده
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
از طریق پست الکترونیک
**سایر توضیحات**