پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی افزودن داروی فولینیک اسید به ریسپریدون بر بهبود علایم بیماران مبتلا به اختلال طیف اوتیسم: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور در کودکان 11-4 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه بررسی اثر بخشی فولینیک اسیددر 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 12-4 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 آنتی سایکوتیک حداقل یک ماه 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 اسید فولینیک(2میلیگرم به ازای هرکیلوگرم وزن بدن حداکثر 50 میلیگرم در روز) و ریسپریدون (1 تا سه و نیم میلیگرم در روز) برای 10 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
تغییر سن حداقل
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N114**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۲۴ ,15-11-2018**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۰۳ ,22-03-2020**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۲۴, 2018-11-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شاهین آخوندزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي 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
۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۱/۰۱, 2021-03-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی افزودن داروی فولینیک اسید به ریسپریدون بر بهبود علایم بیماران مبتلا به اختلال طیف اوتیسم: یک کارآزمایی بالینی دوسوکور در کودکان 11-4 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثرات داروی فولینیک اسید به ریسپریدون بر بهبود علایم بیماران 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 12-4 سال وجود مشکلات رفتاری خاص مانند پرخاشگری، بیقراری، رفتارهای تکراری که اندیکاسیون درمان با ریسپریدون وجود داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هر گونه بیماری مدیکال فعال وجود تشخیص روانپزشکی دیگری بغیر از کم توانی ذهنی خفیف تا متوسط مصرف هر گونه داروی آنتی سایکوتیک حداقل یک ماه 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

سن

از سن **4 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- 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 کنندگان 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- دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.503

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 5 و 10

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: قرص اسید فولینیک(روزانه 2 میلیگرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن حداکثر روزانه 50 میلیگرم) به علاوه ریسپریدون(1 تا سه و نیم میلیگرم در روز) به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: 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
فکس
+98 21 5541 2756
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 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
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 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

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

داده ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 سال از سال 1400تا سال 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

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 ایمیل

سایر توضیحات