

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثر آریپیپرازول و ریسپریدون بر درمان اوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سویه کور تصادفی می باشد که در آن اثربخشی و ایمنی (بی خطری) دو داروی آریپیپرازول (2 تا 15 میلی گرم در روز) و ریسپریدون (0.5 تا 3 میلی گرم در روز) بر درمان کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم با یکدیگر مقایسه می شود. تشخیص بیماری با استفاده از معیارهای تشخیصی DSM-IV می باشد. مطالعه شامل حداقل 50 کودک و نوجوان است. طول مدت مطالعه 8 هفته است. چک لیست رفتاری (Aberrant Behavior Checklist) و (Clinical Global Impression-Severity) برای ارزیابی نتایج درمان استفاده می شود. اثرات جانبی دارو ها با استفاده از یک چک لیست ارزیابی می شود. ارزیابی یکی در شروع مطالعه و در هفته 4 و 8 مطالعه صورت می گیرد.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-08-23, ۱۳۹۰/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2013-02-19, ۱۳۹۱/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر آریپیپرازول و ریسپریدون بر درمان اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر آریپیپرازول و ریسپریدون بر درمان اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود : تشخیص اختلالات طیف اوتیسم بر اساس- DSM-IV؛ هر دو جنس؛ که قادر به خوردن دارو می باشند؛ مطالعه و تایید رضایت نامه آگاهانه توسط والدین بیمار. معیارهای خروج: وضعیت ناپایدار پزشکی، شواهدی از بیماری کبدی فعال، فشار خون بالا یا بیماری قلبی ناپایدار، آسم ناپایدار و بیماری کلیوی، که توسط محقق مشخص میشوند، افرادی که به دارو حساسیت دارند، شروع رفتار درمانی جدید برای بیمار.

سن

از سن 5 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201110233930N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-12-2011, ۱۳۹۰/۰۹/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-12, ۱۳۹۰/۰۹/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3070 1627 71 98+

آدرس ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ- خیابان چمران

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۵/۲۹, 2010-08-20

کد کمیته اخلاق

CT-90-3135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات در خود ماندگی

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Abbrant Behavior Checklist

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی داروها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مصاحبه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

(aripiperazole 2-15mg/day)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

(risperidone 0.5-3mg/day)

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری دانشگاه علوم پزشکی

شیراز

نام کامل فرد مسؤول

علی اکبر صحرایی زاده

آدرس خیابان

خیابان چمران

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

غلامرضا حاتم

آدرس خیابان

خیابان زند - دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

پزشک فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز - بیمارستان حافظ - خیابان چمران

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

3070 1627 71 98+

فکس

ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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