

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

کارآزمایی بالینی دو سر کور مقایسه اثر داروی بوسپرون بصورت داروی کمکی با اثر دارونما در درمان اختلال اوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعات موردی اثر داروی بوسپرون در درمان اختلال اوتیسم را نشان داده اند. تعداد 40 بیمار مبتلا به اختلال در خودماندگی که به صورت تصادفی به یکی از دو گروه وارد می شوند. یک گروه داروی بوسپرون تا 20 میلی گرم در روز و گروه دیگر دارونما را به همراه ریسپریدون مصرف می کند. هر دو گروه ریسپریدون را دریافت می کنند. مدت مطالعه هشت هفته میباشد. چک لیست Abberant Behavior Checklist جهت ارزیابی تحریک پذیری میباشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201307303930N28
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۱/۱۵, 04-04-2014
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۱۵, 2014-04-04

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

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-12-05, ۱۳۹۱/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-06, ۱۳۹۲/۰۹/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دو سر کور مقایسه اثر داروی بوسپرون بصورت داروی کمکی با اثر دارونما در درمان اختلال اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دو سر کور مقایسه اثر داروی بوسپرون بصورت داروی کمکی با اثر دارونما در درمان اختلال اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص اختلال اوتیسم بر اساس DSM-IV که از هر دو جنس؛ محدوده سنی برای ورود به مطالعه 4 الی 17 سال است. معیارهای خروج از مطالعه: روان پریشی یا سایکوز؛ اعتیاد و سوء مصرف مواد.

سن

از سن 4 ساله تا سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

risperidone (0.5 to 3 mg/day)+ Placebo

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

risperidone (0.5 to 3 mg/day)+ Buspirone (10 to 20

(mg/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 مسوول

احمد غنی زاده

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

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

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۱/۰۹/۱۴, 2012-12-04

کد کمیته اخلاق

CT-P-91-4704

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال در خود ماندگی

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

Abbrant Behavior Checklist- irritability subscale

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

چک لیست

ghanizad@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
اناھید ایوب زاده
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان چمران - بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3070 1627 71 98+
فکس
ایمیل
anaheed.shirazi@gmail.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
اناھید ایوب زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3070 1627 71 98+
فکس
ایمیل
anaheed.shirazi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
احمد غنی زاده
موقعیت شغلی
پزشک فوق تخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
3070 1627 71 98+
فکس
ایمیل