پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی دو سر کور بررسی اثر درمانی تجویز همزمان اسید فولیک بر درمان تحریک بذیری در کودکان مبتلا به اوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

کارآزمایی بالینی دو سر کور بررسی اثر درمانی تجویز همزمان اسید فولیک بر درمان تحریک بذیری در کودکان مبتلا به اوتیسم شامل 40 بیمار مبتلا به اختلال درخودماندگی که به صورت تصادفی به یکی از دو گروه A و B وارد می شوند. در گروه A اسید فولیک و گروه B 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 میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402043930N33**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-08-16, ۱۳۹۳/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد غنی زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 1627 3070

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

2014-02-03, ۱۳۹۲/۱۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-02-03, ۱۳۹۳/۱۱/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی دو سر کور بررسی اثر درمانی تجویز همزمان اسید فولیک بر درمان تحریک بذیری در کودکان مبتلا به اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمانی تجویز همزمان اسید فولیک بر درمان تحریک بذیری در کودکان مبتلا به اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیمارانی که بر اساس DSM-IV در آنها تشخیص اختلال در خودماندگی داده شده است ؛ شرط سنی برای ورود به مطالعه 3 الی 19 سال است . معیارهای خروج از مطالعه: اختلال سیکوزیس ؛ مصرف مواد؛ وضعیت جسمی بیمار ناپایدار باشد.

سن

از سن **3 ساله** تا سن **19 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
Shiraz
کد پستی
--
تاریخ تایید
2014-02-02, ۱۳۹۲/۱۱/۱۳
کد کمیته اخلاق
CT-92-6478

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
تحریک پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر چهار هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Abbrant Behavior checklist

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی داروها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های2و 4 و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ریسپریدون 0.5 تا 3 میلی گرم روزانه + اسید فولیک 5 میلی گرم روزانه بمدت 8 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
در گروه کنترل ریسپریدون 0.5 تا 3 میلی گرم روزانه + دارو نما بمدت 8 هفته
طبقه بندی
دارو نما

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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
بصیر هاشمی
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
معاونت پژوهشی 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

پریسا انصاری فر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

--

تلفن

+98 71 1627 3070

فکس

ایمیل

Ansarifar_p@yahoo.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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی

--

تلفن

+98 71 1627 3070

فکس

ایمیل

ghanizad@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

پریسا انصاری فر

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 1627 3070

فکس

ایمیل

ansarifar_p@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی