

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

کار آزمایی بالینی اثر ویتامین D بر اوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

کارآزمایی بالینی بررسی اثر درمانی تجویز ویتامین D بر درمان تحریک پذیری در کودکان مبتلا به اوتیسم است که شامل 30 بیمار مبتلا به اختلال درخودماندگی با سطح سرمی کمتر از 25ng/ml که به صورت غیر تصادفی به یکی از دو گروه A و B وارد می شوند. در گروه A ویتامین D و گروه دیگر ویتامین D را به همراه ریسپریدون مصرف می کند. مدت مطالعه هشت هفته میباشد. چک لیست Abberant Behavior Checklist جهت ارزیابی علائم بالینی میباشد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201405273930N34
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۲۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-10-2014, ۱۳۹۳/۰۷/۲۵

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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/05/16, 2014-08-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/05/16, 2015-08-07

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی اثر ویتامین D بر اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

کار آزمایی بالینی اثر ویتامین D بر 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 و سطح سرمی ویتامین D کمتر از 25ng/ml؛ شرط سنی برای ورود به مطالعه 3 الی 19 سال است. معیارهای خروج از مطالعه: اختلال سیکوزیس؛ مصرف مواد؛ سابقه حساسیت به ویتامین D؛ وضعیت جسمی بیمار ناپایدار باشد.

سن

از سن 3 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۳/۰۵/۱۲, 2014-08-03

کد کمیته اخلاق

92-01-34-6787

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

علائم بالینی رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر چهار هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Abbrant Behavior checklist

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق عضلانی ویتامین D به میزان 3000 واحد به فاصله یک هفته

بهمراه ریسبریدون به میزان نیم تا 3 میلی گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق عضلانی ویتامین D

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

بیمارستان حافظ

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

میثم حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان حافظ
شهر
شیراز
کد پستی

--
تلفن
3070 1627 71 98+
فکس
ایمیل
mey30_ben@yahoo.com
آدرس صفحه وب

--
تلفن
3070 1627 71 98+
فکس
ایمیل
ghanizadeha@hotmail.com
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

احمد غنی زاده

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان حافظ

شهر

شیراز

کد پستی