

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی اثربخشی اضافه کردن ان-استیل سیستین به رژیم درمانی ریسپریدون در بیماران مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی اضافه کردن ان-استیل سیستین به رژیم درمانی ریسپریدون در بیماران مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده و فاز 3 است. تعداد 66 کودک مبتلا به ASD از بین مراجعین که از جمعیت در دسترس با روش آسان نمونه گیری شده اند انتخاب شده و بیماران واجد شرایط بر اساس مصاحبه تشخیصی، وارد مطالعه خواهند شد نمونه ها طبق جدول تصادفی تک تک مشخص میشوند و به دو گروه 33 نفره تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

آزمودنیهای پژوهش، مبتلایان به ASD، که به درمانگاه های روانپزشکی اطفال در بیمارستان دکتر شیخ و ابن سینا و مطب خصوصی مراجعه نموده اند، می باشد. یک گروه تحت درمان با ریسپریدون و قرص پلاسبو و گروه دوم تحت درمان با ریسپریدون و قرص ان-استیل سیستین قرار میگیرند. حداکثر دوز مورد استفاده ریسپریدون 5/1 میلی گرم در روز و دوز ان-استیل سیستین 600 میلیگرم در روز است و برای مدت 10 هفته در یک کارآزمایی دو سوکور قرار می گیرند. نتایج مطالعه بوسیله پرسشنامه CARS و CGI در طی مطالعه ارزیابی می شود. روانپزشک معالج، دستیار روانپزشکی ارزیابی کننده نتایج و بیمار نسبت به نوع داروی تجویز شده آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مبتلا به ASD در بازه ی سنی 3 تا 12 سال با رضایت والدین وارد مطالعه خواهند شد. این کودکان هیچ گونه بیماری زمینه ای روانپزشکی یا ارگانیک نداشته و امتیاز IQ بالاتر از 50 خواهند داشت؛ بیمارانی که به هر دلیلی اعم از عدم همکاری والدین، مصرف سایر داروهای روانپزشکی جز ریسپریدون یا ابتلا به هر نوع عارضه دارویی هر نوع بیماری دیگری که نیازمند مصرف دارو باشد که در نتایج این پژوهش تداخل ایجاد کند از مطالعه خارج خواهند شد.

گروه های مداخله

علاوه بر دریافت ریسپریدون توسط کلیه شرکت کنندگان در مطالعه T در گروه مداخله تحت درمان با قرص ان-استیل سیستین (600 میلیگرم) به مدت 10 هفته قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

رژیم درمانی در بیماران مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190714044199N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پرینسا پاکروان

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

6621 3661 51 98+

آدرس ایمیل

pakravanp961@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی اضافه کردن ان-استیل سیستین به رژیم درمانی ریسپریدون در بیماران مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی ان-استیل سیستین در بیماران مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلایان به ASD در محدوده سنی 3 تا 12 سال رضایت والدین بهره هوشی بالاتر از 50 بر اساس اجرای آزمون وایلند مصرف داروی ریسپریدون طی حداقل یک ماه اخیر عدم ابتلا به بیماری ارگانیک واضح (بر اساس تاریخچه اخذ شده از خانواده و ثبت موارد پزشکی علل ارگانیک واضح نظیر اختلال بینایی و شنوایی و تشنج و سکل‌های تروما به سر و اختلال طبی مزمن یا حاد ، و دیسفونکسیونهای مغزی عدم ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی از جمله سندرم توره، فراژیل ایکس ، اسکیزوفرنی، ADHD بر اساس مصاحبه ساختاریافته روانپزشکی انجام شده توسط فوق تخصص روانپزشکی اطفال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت عدم همکاری والدین بهر علتی بعد از ورود به مطالعه مصرف سایر داروهای روانگردان بجز ریسپریدون ابتلا به هر نوع عارضه دارویی غیرقابل تحمل توسط بیمار و یا تهدید کننده حیات و هر نوع بیماری دیگری که نیازمند مصرف دارو باشد که بتواند در نتایج این پژوهش تداخل ایجاد کند.

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 66 کودک مبتلا به ASD از بین مراجعین که از جمعیت در دسترس با روش آسان نمونه‌گیری شده‌اند انتخاب شده ، بیماران واجد شرایط بر اساس مصاحبه تشخیصی، وارد مطالعه خواهند شد. نمونه ها طبق جدول تصادفی تک تک مشخص میشوند و به دو گروه 33 نفره تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

روانپزشک معالج ، دستیار روانپزشکی ارزیابی کننده نتایج و بیمار نسبت به نوع داروی تجویز شده آگاهی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، کمیته اخلاق در تحقیقات،

مشهد، ایران.

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177899191

تاریخ تأیید

2019-06-22, 1398/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.212

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شدت بیماری ASD توسط آزمون CARS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 5 و 10 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های CARS

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری شدت و پاسخ به درمان و بررسی عوارض دارویی توسط

آزمون CGI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 5 و 10 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه CGI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پرپسا پاکروان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
pakravanp961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پرپسا پاکروان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134

گروه مداخله: 33 بیمار تحت درمان با قرص ریسپریدون با حداکثر دوز 1.5 میلی گرم در روز و قرص ان-استیل سیستین 600 میلیگرم در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تعداد 33 بیمار مبتلا به ASD تحت درمان با قرص ریسپریدون حداکثر با دوز 1.5 میلی گرم در روز و قرص های دارونما در روز
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه های روانپزشکی اطفال در بیمارستان دکتر شیخ و ابن سینا و مطب روانپزشکی خصوصی
نام کامل فرد مسوول
پرپسا پاکروان
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
hebranip@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پرپسا پاکروان
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
919583134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
hebranip@mums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

کد پستی
919583134
تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
pakravanp961@mums.ac.ir

تلفن
2701 3711 51 98+
ایمیل
hebranip@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پرینسا پاکروان
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، میدان بوعلی، بیمارستان ابن سینا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست