

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## مقایسه ی اثربخشی درمان تحریک سطحی جمجمه ای الکتریکی مغز با درمان های رایج دارویی در کاهش علائم و نشانه های کودکان مبتلا به اوتیسم

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی درمان تحریک سطحی جمجمه ای مغز با درمان های رایج دارویی در کودکان مبتلا به اوتیسم

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروههای موازی با طرح پیش آزمون و نمونه 45 نفری به صورت تصادفی در سه گروه (گروه تحریک الکتریکی مغز، گروه مداخله دارویی و گروه مداخله دارونما) قرار خواهند گرفت.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

45 کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم در بیمارستان فاطمی اردبیل به صورت مداخله ای با تحریک الکتریکی فراجمجمه ای، درمان ریسپیریدون و گروه دارونما و بصورت دوسویه کور تحت بررسی قرار می گیرند. درمانگر و بیمار کورسازی شده اند و از نوع دارو اطلاع ندارند. به گونه ای که در دو گروه مداخله آزمایشگر از فرضیه مطالعه اطلاعی ندارد و انجام آزمونهای توسط آزمایشگران دیگری صورت میگیرد که از انتساب آزمودنی ها به گروههای مداخله اطلاعی ندارند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: تشخیص اختلال طیف اوتیسم توسط روانپزشک، دارا بودن حداقل 6 و حداکثر 16 سال، امضای رضایت نامه کتبی توسط والدین خروج: همبودی با بیماریهای نورولوژیک و اختلالات عصب-رشدی

#### گروههای مداخله

گروه مداخله 1: پروتکل درمانی شامل 10 جلسه 20 دقیقه ای تحریک الکتریکی با شدت جریان 1.5 میلی امپر در مدت ۱۰ روز میباشد. الکتروود اندی در ناحیه F3 و الکتروود کاتدی در ناحیه Fp2 سر بیماران قرار خواهد گرفت. همچنین قرص دارونما (شرکت دارویی جالینوس) نیز دریافت خواهند کرد. گروه مداخله 2: آزمودنی ها در این گروه روزانه 2 عدد قرص ریسپیریدون 1 mg (شرکت سبحان) را به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد. گروه تحریک شام: آزمودنی ها در این گروه ۱۰ جلسه روزانه تحریک شام به همراه ۱۰ قرص دارونما(شرکت جالینوس) برای مصرف ۱۰ روز (روزانه دو قرص دارونما) دریافت میکنند(طبق پروتکل دو گروه قبلی).

#### متغیرهای پیامد اصلی

نشانه های بالینی، کارکردهای اجرایی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190917044793N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیبه سلوت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 45 3381 9647

آدرس ایمیل

habibehsalvat@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثربخشی درمان تحریک سطحی جمجمه ای الکتریکی مغز با درمان های رایج دارویی در کاهش علائم و نشانه های کودکان مبتلا به اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مداخلات تحریک الکتریکی مغز و دارویی در اختلال طیف اوتیسم  
**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تشخیص اختلال طیف اوتیسم توسط روانپزشک کودک داشتن حداقل 6 سال و حداکثر 16 سال امضای رضایت نامه کتبی توسط والدین

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

همبودی بیماریهای نورولوژیک و اختلالات عصب-رشدی

**سن**

از سن 6 ساله تا سن 16 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد (سورس ۲۰۱۱). این روش تصادفی سازی بر اساس بر مبنای یک روبه انتساب تصادفی خواهد بود و شامل انتساب کاملاً تصادفی بیماران به گروه مداخلات (گروه تحریک الکتریکی فعال- گروه دارودرمانی-گروه کنترل) میشود. برای انجام تصادفی سازی از یک تارنمای رایج مربوط به تصادفی سازی پژوهش استفاده میشود

(<https://www.randomizer.org/>) که به صورت کاملاً تصادفی

فرایند را انجام میدند. با مشخص کردن تعداد گروهها (۳) تعداد بیماران هر گروه (۱۵) و دامنه نمونه مطالعه (۱-۴۵) آزمودنی‌های به صورت کاملاً تصادفی در هر گروه قرا خواهند گرفت. کد های آزمودنی‌ها (۱ تا ۴۵) قبلاً و توسط یه نمرات تصادفی از اعداد ۱ تا ۴۵ و به صورت قرعه کشی مشخص خواهد شد. ۴۵ کودک مبتلا به اختلال اوتیسم که به بیمارستان فاطمی دانشگاه علوم پزشکی اردبیل ارجاع داده میشوند در موقع ارجاع یک کد به صورت قرعه کشی اختصاص خواهد یافت.

همچنین به منظور پیشگیری از سوگیری گزینش، از روش تصادفی سازی (برای انتساب آزمودنی‌ها) استفاده خواهد شد و علاوه بر این از روبه "پنهان سازی تخصیص تصادفی" استفاده میشود.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه حاضر از نوع یک سوپه کور میباشد. مراقبان بالینی و ارزیابی کنندگان پیامد هیچ کدام از نوع دارویی تجویزی و نوع تحریک الکتریکی فرآیند جمع‌آوری واقعی و شش اطلاع نخواهند داشت. محققانی که نوع مداخله را تعیین میکنند از مراقبان بالینی که مداخلات را انجام میدهند و ارزیابی کنندگان پیامدی که پیامدهای درمانی را اندازه گیری میکنند مستقل هستند و این مساله کور بودن آنها نسبت به گروه مداخله دریافت کننده تحریک مغزی را ضمانت میکند (گاندینگا و همکاران، 2006).

در مورد بیماران، به جز گروهی که مداخله دارویی دریافت میکنند، شرکت کنندگان دیگر در گروه‌های تحریک الکتریکی مغز و گروه کنترل، نسبت به مداخلات بالینی ناآگاه و کور هستند. بیماران که در گروه تحریک الکتریکی مغز هستند، از موقعیت تحریک (تحریک واقعی آنودال یا تحریک ساختی شم) اطلاعی ندارند. در بیمارانی گروه کنترل نیز، تحریک الکتریکی شامل 30 ثانیه تحریک واقعی به همراه 60 ثانیه تحریک ناشی از شروع و اتمام تحریک میباشد که باعث ایجاد احساس خارش و سوزش مشابه تحریک واقعی میشود و آزمودنی از شم بودن تحریک اطلاعی نخواهد یافت (گاندینگا و همکاران، 2006). بیماران این

گروه همچنین نسبت به ماهیت دارونما بودن قرص اطلاعی ندارند زیرا داروی ریسپریدون و دارونما به طور کامل به یک شکل (از نظر رنگ و بو و ظاهر) تهیه می شوند.

**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 اردبیل

**آدرس خیابان**

انتهای خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

**تاریخ تایید**

۲۰۱۷-۰۳-۰۷, ۱۳۹۵/۱۲/۱۷

**کد کمیته اخلاق**

IR.ARUMS.REC.1395.20

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اوتیسم

**کد ICD-10**

F84.0

**توصیف کد ICD-10**

Autistic disorder

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

نمره مقیاس رتبه بندی درخودماندگی گلیام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 5، 10، 30 و

90 روز پس از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس رتبه بندی درخودماندگی گلیام

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد در آزمون سیالی کلامی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 5، 10، 30 و

90 روز پس از مداخله  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
آزمون سیالی کلامی

**3**

**شرح متغیر پیامد**  
نمره آزمون نظریه ذهن  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
اندازه‌گیری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 5، 10، 30 و 90 روز پس از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
آزمون نظریه ذهن

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 1: تحریک الکتریکی فراجمعه ای با استفاده از الکتروود آندی در ناحیه F3 و الکتروود کاتدی در ناحیه Fp2 به مدت ۱۰ روز مداوم، با جریان الکتریکی مستقیم، با شدت 1.5 میلی آمپر و با مدت زمان ۲۰ دقیقه در هر جلسه اعمال می شود. علاوه بر این آنها در کنار تحریکات الکتریکی، روزانه (صبح و ظهر) دو عدد قرص دارونما 1 میلی گرمی (ساخت شرکت دارویی جالینوس) نیز دریافت خواهند کرد. اندازه‌گیری‌های قبل از مداخله، 5 روز، 10 روز، 30 روز، 90 روز پس از مداخله خواهد بود

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**2**

**شرح مداخله**

گروه مداخله 2: گروه دارو درمانی نیز ابتدا تحت معاینه روانپزشک کودک قرار و مورد ارزیابی خط پایه (پیش آزمون) قرار خواهند گرفت، سپس طبق تجویز متخصص روزانه (صبح و ظهر) 2 تا قرص ریسپریدون 1 میلی گرمی (ساخت شرکت دارویی سبحان) را به مدت 10 روز دریافت خواهند کرد. اندازه‌گیری‌ها مانند گروه مداخله 1 خواهد بود و قبل از مداخله، 5 روز، 10 روز، 30 روز، 90 روز پس از مداخله خواهد بود

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**3**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: شرکت کنندگان در این گروه به مدت 10 روز قرص دارونما (با همان الگوی مداخله گروه دوم) و همزمان تحریک الکتریکی شام (با همان پروتوکول تحریک گروه اول) دریافت می کنند. اندازه‌گیری‌ها قبل از مداخله، 5 روز، 10 روز، 30 روز، 90 روز پس از مداخله خواهد بود

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان فاطمی، بخش روان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پرویز مولوی  
**آدرس خیابان**  
اردبیل، ایستگاه سرعین، بیمارستان فاطمی، بخش روان  
**شهر**  
Ardabil  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5614733775  
**تلفن**  
2520 3323 45 98+  
**ایمیل**  
p.molavi@yahoo.com

**2**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه تخصصی روانپزشکی بیمارستان فاطمی  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر پرویز مولوی  
**آدرس خیابان**  
اردبیل، ایستگاه سرعین، بیمارستان فاطمی، بخش روان  
**شهر**  
اردبیل  
**استان**  
اردبیل  
**کد پستی**  
5614733775  
**تلفن**  
2520 3323 45 98+  
**ایمیل**  
p.molavi@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر شهاب بهلولی

**آدرس خیابان**

انتهای خیابان دانشگاه، مجتمع اداری دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

**شهر**

اردبیل

**استان**

اردبیل

**کد پستی**

۵۶۱۸۹-۸۵۹۹۱

**تلفن**

4776 3353 45 98+

**ایمیل**

s.bohlooli@pharmacy.arums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

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 اردبیل

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز مولوی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی، فوق تخصص اعصاب و روان کودک

و نوجوان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

اردبیل، ایستگاه سرعین، بیمارستان فاطمی، بخش روان

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

ایمیل

p.molavi@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صالحی نژاد

موقعیت شغلی

پژوهشگر

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم اعصاب شناختی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، دانشگاه شهید بهشتی، ورودی اصلی،

روبروی ساختمان حراست، پژوهشکده علوم شناختی و مغز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983969411

تلفن

1616 2243 21 98+

ایمیل

salehinejadmohammadali@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اردبیل

نام کامل فرد مسوول

حبیبه سلوت

موقعیت شغلی

کارشناس روانشناسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

اردبیل، ایستگاه سرعین، بیمارستان فاطمی، بخش روان

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

5614733775

تلفن

2520 3323 45 98+

ایمیل

habibehsalvat@yahoo.com

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به علت محرمانه بودن ویژگی‌های شخصی شرکت کنندگان

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

به منظور ارتقاء سطح دانش در خصوص درمان کودکان اوتیسم

درخواست رسمی از نویسندگان و موسسه مسئول در قالب نامه نگاری برای کاربران داخلی و پست الکترونیکی برای کاربران خارجی.  
**سایر توضیحات**

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
دریافت داده و مستندات ایجاد شده در این مطالعه توسط نویسندگان و موسسه مسئول در صورت درخواست معقول قابل بررسی است.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**