پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

بررسی اثربخشی افزودن کورکومین به رژیم درمانی ریسپیریدون بر علایم کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی و مقایسه تاثیر انتی اکسیدان داروی کورکومین بر روی علایم بالینی و شدت بیماری در اطفال مبتلا به اختلال طیف اوتیسم.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه داروی اصلی و گروه کنترل هرکدام 20 بیمار، دو سویه کور ، تصادفی شده که در بازه زمانی پاییز و زمستان 1398 وارد مطالعه شده اند.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران اوتیسم که به درمانگاه های روانپزشکي اطفال بیمارستان دکتر شیخ و ابن سینا مراجعه نموده اند ، پس از اخذ رضایت نامه بیمار در طرح تحقیقاتی قرار می گیرند. بر اساس تولید اعداد تصادفی آنلاین به 2 گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. ارزیابی کننده و بیمار از داروی تجویزی آگاهی ندارند
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: کودکان سن 3 تا 12 سال مبتلا به اختلال طیف اوتیسم با سابقه درمان ریسپریدون حداقل به مدت 4 هفته. معیار خروج: عقب ماندگی ذهنی شدید یا متوسط، اختلالات ارگانیک واضح، نیاز به مصرف دارو بجز ریسپریدون.
گروه‌های مداخله
گروه کورکومین: اطفال تحت درمان قبلی ریسپریدون که بمدت 6 هفته متوالی هم تحت درمان دارویی 40 میلیگرم کورکومین در روز قرار گیرند. گروه پلاسبو: اطفال تحت درمان قبلی ریسپریدون که بمدت 6 هفته هم تحت درمان با پلاسبو قرار گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
سنجش عناصر پایه ای مطرح در علایم اوتیسم با ابزار سنجش پرسشنامه های مقیاس اوتیسم کودکان(CARS) و مقیاس کلی بالینی (CGI) در زمان شروع مطالعه، هفته 3 و هفته 6 بعد شروع مصرف دارو- دارونما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190915044774N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-11, ۱۳۹۹/۰۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
امیرفراز رضائی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3842 5994
آدرس ایمیل
rezaeizadehaf951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-11, ۱۳۹۸/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی افزودن کورکومین به رژیم درمانی ریسپیریدون بر علایم کودکان مبتلا به اختلالات طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی کورکومین در اختلالات طیف اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کودکان مبتلا به اوتیسم سن بین 3 تا 12 سال تحت درمان ریسپریدون

بمدت حداقل 1 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماریهای طبی و اختلالات مادرزادی ناتوانی ذهنی شدید یا متوسط عدم رضایت مکتوب والدین

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: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیمارانی که شرایط ورود و خروج به مطالعه را تکمیل نموده اند به طور تصادفی به کمک تولید اعداد تصادفی آنلاین به 2 گروه دارو و دارونما تفسیم میشود به این صورت که در برنامه اعداد تصادفی، محدوده اعداد از 1 تا 40 تعیین شده و با انتخاب عدم اعداد تکراری، درخواست تولید دو گروه اعداد تصادفی می کنیم که با توجه به نوبت مراجعه افراد، در هر گروه قرار می گیرد. قبل از باز کردن پاکت بیمار و مجری طرح هیچکدام از اینکه شخص به کدام گروه اختصاص خواهد یافت مطلع نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

مطالعه به صورت دو سویه نا آگاه بوده، شکل دارو و دارونما یکسان است و ارزیابی کننده و بیمار و آنالیز کننده از اینکه تحت چه درمانی قرار گرفته اند آگاه نیستند و مداخله دارویی به کمک داروساز در پاکت های سربسته و با کد عددی مشخص می شود

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 مشهد

آدرس خیابان

ساختمان قریشی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9175845643

تاریخ تایید

2019-05-06, ۱۳۹۸/۰۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1398.092

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات طیف اوتیسم

کد ICD-10

F.84

توصیف کد ICD-10

Autism Spectrum Disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل از پرسش نامه مقیاس اوتیسم کودکان CARS

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان 0 و 3 هفته و 6 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سنجش اوتیسم اطفال

2

شرح متغیر پیامد

نمره حاصل از پرسش نامه مقیاس رشد کلی بالینی CGI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

زمان 0 و 3 هفته و 6 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رشد کلی بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص کورکومین 120 میلیگرم روزانه منقسم در سه دوز بصورت خوراکی به مدت 6 هفته تجویز می شود. قرص توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه می شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص پلاسبو مشابه با داروی کورکومین بصورت خوراکی منقسم در سه دوز به مدت 6 هفته تجویز می شود. قرص پلاسبو توسط دانشکده داروسازی دانشگاه علوم پزشکی مشهد تهیه می شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
پریا حبرانی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیمارستان ابن سینا، مشهد، خیابان حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2310
ایمیل
hebranip@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
پریا حبرانی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات بیمارستان ابن سینا، مشهد، خیابان حر عاملی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3711 2701
ایمیل
hebranip@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
امیرفراز رضائی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
احمداباد، بخارایی ۶، پلاک ۵۰، زنگ ۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3842 5994
فکس
ایمیل
rezaeizadehaf951@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرفراز رضائی زاده
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
احمداباد، بخارایی ۶، پلاک ۵۰، زنگ ۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3842 5994
فکس
ایمیل
rezaeizadehaf951@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
امیرفراز رضائی زاده
موقعیت شغلی

رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
احمداباد، بخارایی ۶، پلاک ۵۰، زنگ ۴
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9195983134
تلفن
+98 51 3842 5994
فکس
ایمیل
rezaeizadehaf951@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های فردی شرکت کنندگان و نتایج حاصل از مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره در دسترسی داده ها از سال 1399 خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه پژوهشگرها قادر به دسترسی به نتایج مطالعه هستند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات غیر قابل شناسایی در اختیار سازمان دیگری قرار نمی گیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
اطلاعات غیر قابل شناسایی در اختیار متقاضیان قرار نمی گیرد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
داده های مطالعه در جریان مقاله منتشر شده و داده های دیگر فردی در اختیار متقاضیان قرار نمی گیرد
سایر توضیحات