پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

ال-کارنیتین به عنوان درمان کمکی در کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم: کارآزمایی بالینی دو سو بیخبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ال-کارنیتین برای درمان اوتیسم
طراحی
کارازمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بین کودکان مبتلا به اوتیسم که به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: داشتن معیارهای تشخیصی DSM-5 برای اختلال طیف اوتیستیک - سن 5-11 سال - داشتن حداقل امتیاز 12 در تحریک پذیری. معیارهای خروج: وجود هر گونه اختلال روانپزشکی - سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه - وجود بیماری طبی جدی مثل بیماری قلبی - سابقه اختلال تشنج کنترل نشده - مصرف هرگونه داروی موثر بر وضعیت روانی به جز ریسپریدون حداقل 2 هفته قبل از شروع پژوهش.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان با ریسپریدون با دوز 1 تا 3 میلی گرم در روز و ال-کارنیتین با دوز 50 میلی گرم بر کیلوگرم در روز قرار گرفتند. گروه کنترل: بیماران تحت درمان با ریسپریدون با دوز 1 تا 3 میلی گرم در روز و پلاسبو یکبار در روز قرار گرفتند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت اوتیسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
در دوز قید شده Lcarnitine به اشتباه 50 ذکر شده بود که اصلاح شد 150. لازم به ذکر است در پروپوزال مصوب دانشگاه علوم پزشکی تهران و پروپوزال پایان نامه مصوب خانم دکتر مهری نصیری در دانشگاه علوم پزشکی تهران هم 150 ذکر شده است و اینجا اشتباه تایپی بوده است.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N136**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-05-03, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-06, ۱۴۰۱/۱۰/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-05-03, ۱۴۰۰/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شاهین آخوندزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران-بیمارستان روزبه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5541 2222
آدرس ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-05-22, ۱۴۰۰/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-22, ۱۴۰۲/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ال-کارنیتین به عنوان درمان کمکی در کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم: کارآزمایی بالینی دو سو بیخبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
ال-کارنیتین برای درمان اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن معیارهای تشخیصی DSM-5 برای اختلال طیف اوتیستیک سن

5-11 سال داشتن حداقل امتیاز 12 در تحریک پذیری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود هر گونه اختلال روانپزشکی سابقه آلرژی به داروهای مورد استفاده در مطالعه وجود بیماری طبی جدی مثل بیماری قلبی سابقه اختلال تشنج کنترل نشده مصرف هرگونه داروی موثر بر وضعیت روانی به جز ریسپریدون حداقل 2 هفته قبل از شروع پژوهش
سن
از سن **5 ساله** تا سن **11 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصــادفی ســازی بلــوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی A و B AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه دست پیدا کنیم. (A و B گروه های مطالعه هستند).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که داروی اصلی دریافت می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.
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 تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.DDRI.REC.1399.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اوتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت اوتیسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 5 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله مقیاس چک لیست رفتارهای نابهنجار (ABC-C) و (CARS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت درمان با ریسپریدون با دوز 1 تا 3 میلی گرم در روز و ال-کارنیتین با دوز 150 میلی گرم بر کیلوگرم در روز قرار گرفتند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران تحت درمان با ریسپریدون با دوز 1 تا 3 میلی گرم در روز و پلاسبو یکبار در روز قرار گرفتند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا محمدی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8898 7381
ایمیل
msahrai@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس

+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
5 سال از سال 1401 تا سال 1406
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر شاهین آخوندزاده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق پست الکترونیک
سایر توضیحات