

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی مقایسه تأثیر ریسپریدون با ریسپریدون + نالترکسون در درمان اختلال طیف اوتیستیک در کودکان 6-12 سال

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه ارزیابی تأثیر ریسپریدون در مقایسه با ریسپریدون + نالترکسون در درمان کودکان 4-12 ساله مبتلا به اختلالات طیف اوتیستیک می باشد. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی متقاطع Crossover است که به صورت دوسوکور روی 30 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان ابن سینا انجام می شود. معیارهای ورود: طیف سنی 6-12 سال با تشخیص اختلالات طیف اوتیستیک و از معیارهای خروج طرح ابتلا به اختلالات طبی شدید می باشد. تعداد 30 کودک انتخاب شده، قبل از درمان برای آنها مقیاس درجه بندی اوتیسم کودک CARS تکمیل می شود سپس کودکان به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند که یک گروه تحت درمان با ریسپریدون به تنهایی و گروه دیگر تحت درمان با ریسپریدون + نالترکسون به مدت 8 هفته قرار می گیرند. برای بررسی بهبود علائم در هفته های صفر، 4 و 8 پرسشنامه CARS تکمیل می گردد، پس از دو هفته دوره wash out (اثر نالترکسون پس از حدود یک هفته از بدن پاک می شود، برای اطمینان بیشتر دوره wash out دو هفته در نظر گرفته شد) که هر 2 گروه فقط داروی ریسپریدون می گیرند پرسشنامه CARS مجدداً تکمیل می گردد و سپس داروی نالترکسون به گروه اول اضافه می شود و برای گروه دوم درمان با ریسپریدون ادامه می یابد و تست مذکور در هفته های 4 و 8 برای بیمارانی که با پروتکل جدید تحت درمان قرار گرفته اند تکمیل می گردد و در نهایت نتایج حاصله از مقیاس CARS در 2 گروه مورد مقایسه قرار خواهند گرفت.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201108155280N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-02-2013، 1391/11/22  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-02-2013، 1391/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 3711 51 2540

آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2011، 1390/06/20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

10-06-2013، 1392/03/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه تأثیر ریسپریدون با ریسپریدون + نالترکسون در درمان  
اختلال طیف اوتیستیک در کودکان 6-12 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه تأثیر ریسپریدون با ریسپریدون + نالترکسون در درمان  
اختلال طیف اوتیستیک در کودکان 6-12 سال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : - سن 6-12 سال - ابتلا به یکی از اختلالات طیف

اوتیستیک - داشتن رضایت آگاهانه جهت شرکت در طرح معیارهای

خروج : - ابتلا به اختلالات طبی شدید - سابقه حساسیت دارویی شدید

به داروی ریسپریدون یا نالترکسون

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله  
جنسیت  
هر دو

فاز مطالعه  
3

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30  
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ساختمان قریشی

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/02/10, 2011-04-30

کد کمیته اخلاق

89548

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبودی علایم اوتسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در هفته‌های صفر، 4 و 8، 10، 14، 18

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه CARS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ریسپیریدون 1mg/0.5 تا 2mg در روز به مدت 18 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص نالترکسون 25mg به میزان 1mg/kg در روز به مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش و درمانگاه روانپزشکی اطفال بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محرری، فوق تخصص روانپزشکی اطفال

آدرس خیابان

شهر

مشهد

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه دکتر شیخ

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم عبدالهیان، فوق تخصص روانپزشکی اطفال

آدرس خیابان

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مرجان اردکانیان

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه محرری

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی اطفال، رئیس بیمارستان های ابن سینا و

دکتر حجازی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان آموزشی روانپزشکی

ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2701 1711 51 98+

فکس

ایمیل

mohararif1@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد- بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابراهیم عبدالهیان

موقعیت شغلی

فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان آموزشی روانپزشکی

ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2721 1711 51 98+

فکس

ایمیل

Abdollahiane@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر اعظم حسینی

موقعیت شغلی

رزیدنت روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان بوعلی- خیابان حر عاملی- بیمارستان ابن سینا

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2721 1711 51 98+

فکس

ایمیل

hoseinia871@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی