

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اثر بخشی داروی اکسی توسین به روش اسپری نازال با دارونما بر روی علائم و درمان بزرگسالان مبتلا به اوتیسم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی داروی اکسی توسین به روش اسپری نازال با دارونما بر روی علائم و درمان بزرگسالان مبتلا به اوتیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپیه کور، تصادفی شده ساده، فاز 3 40 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

داروها و تست ها توسط فرد مجری در اختیار بیماران در درمانگاه اختلالات تکاملی بزرگسال بیمارستان روزبه قرار میگیرند. مجری و بیماران در جریان اینکه کدام دارو پلاسبو و یا اصلی هست قرار ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به اوتیسم سن بین 16 سال و صفر ماه تا ۵۵ سال و 11 ماه تایید تشخیص بیماری توسط متخصص روان بر اساس dsm5 معاینه فیزیکی کامل و تست های آزمایشگاهی نرمال توانایی مطالعه و درک فرم رضایت نامه به طور کامل و در صورت عدم امکان قیم قانونی فرد فرم را مطالعه و امضا کند نمره در تست (CGI-S) clinical global impression-severity بالای ۴ در

غربالگری ها نمره هوش در تست استنفورد-بینه بالای 75 شرایط عدم ورود: بیماران با اختلال انحراف سیتوم بینی و اسبب های قبلی اپیتلیوم و سابقه جراحی ها بینی با احتمال به اسبب به اپیتلیوم بینی و افرادی که سابقه مصرف استنشاقی مواد دارند بیماران با احتقان بینی در اثر سرماخوردگی بیماران در فاز حاد بیماری روانپزشکی و یا با افکار مرگ و خودکشی داشتن سابقه بیماری های نورولوژیک و تشنج و ضربه به سر افرادی که سابقه درمان مزمن با اکسی توسین دارند سابقه حساسیت به داروی اکسی توسین و سینتوسینین و تمام ترکیبات ان بیماری آسم

گروه های مداخله

گروه مورد و گروه کنترل بیماران مبتلا به اختلال طیف اوتیسم بزرگسال هستند. به گروه مورد اسپری بینی اکسی توسین و به گروه کنترل اسپری بینی پلاسبو داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود تعاملات اجتماعی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200404046938N1

آخرین بروز رسانی: 19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
19-02-2022, ۱۴۰۰/۱۱/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صبا فرجی نبیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9356 2282 21 98+

آدرس ایمیل

s_farajin@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی اکسی توسین به روش اسپری نازال با دارونما بر روی علائم و درمان بزرگسالان مبتلا به اوتیسم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی داروی اکسی توسین به روش اسپری نازال با

دارونما بر روی علائم و درمان بزرگسالان مبتلا به اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 16 سال و صفر ماه تا ۵۵ سال و 11 ماه باید تشخیص بیماری توسط متخصص روان بر اساس dsm5 معاینه فیزیکی کامل و تست های آزمایشگاهی نرمال توانایی در درک کردن و صحبت کردن به زبان فارسی به راحتی توانایی مطالعه و درک فرم رضایت نامه به طور کامل و در صورت عدم امکان قییم قانونی فرد فرم را مطالعه و امضا کند نمره در تست (CGI-S) clinical global impression-severity بالای ۴ در غربالگری ها نمره هوش در تست استنفورد-بینه بالای 75

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با اختلال انحراف سپنوم بینی و آسیب های قبلی اپیتلیوم و سابقه جراحی ها بینی با احتمال به آسیب به اپیتلیوم بینی و افرادی که سابقه مصرف استنشاقی مواد دارند بیماران با احتقان بینی در اثر سرماخوردگی بیماران در فاز حاد بیماری روانپزشکی و یا با افکار مرگ و خودکشی داشتن سابقه بیماری های نورولوژیک و تشنج و ضربه به سر افرادی که سابقه بیماری نورولوژیک و یا متابولیک دارند که در عملکرد حسی و حرکتی و... آنها تاثیر میگذارد دریافت داروهای محرک سابقه بیماریهای قلبی و عروقی و کلیوی و کبدی که کنترل نشده باشند خانم های باردار و یا زنان جوانی که قرص ضد بارداری خوراکی مصرف نمیکند افرادی که در ۴ هفته اخیر نوع و دوز داروهای روانپزشکیشان تغییر کرده است افرادی که سابقه درمان مزمن با اکسی توسین دارند سابقه حساسیت به داروی اکسی توسین و سینتوسین و تمام ترکیبات ان بیماری آسم

سن

از سن 16 ساله تا سن 56 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده انجام گردید. واحد تصادفی سازی فردی بود. چهل بیمار بزرگسالی که مبتلا به اختلال طیف اوتیسم بودند از شماره ی 1 تا 40 در فایل اکسل شماره گذاری شده اند. سپس در نرم افزار Random Allocation , تعداد بیماران 40 عدد وارد شد. تعداد گروه ها 2 عدد تعیین شد. نام گروه 1 کیس و نام گروه 2 پلاسبو تعیین شد. سپس نرم افزار مشخص نمود که کدام شماره در گروه کیس و کدام شماره در گروه پلاسبو می باشد. شماره ها با فایل اکسل که شامل اسامی بیماران بود تطبیق داده شد و بدین ترتیب گروه کیس و کنترل مشخص گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران و همراهانشان و پزشک تجویز کننده دارو از اینکه کدام داروی اصلی و کدام داروی پلاسبو است بیخبر خواهند بود. هم دارو و هم پلاسبو توسط داروساز مشاور طرح در بطری های یکسان تهیه شده و در اختیار مجری طرح قرار داده خواهد شد. و فقط کد هایی بر روی

بطری ها وجود خواهد داشت که به هنگام تجویز به بیمار کد ها با نام فرد ثبت خواهد شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ، خیابان پور سینا ، دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تاریخ تایید

2021-04-27, 1400/02/07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.096

بیماری های (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

بهبود علائم اجتماعی بزرگسالان مبتلا به اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، 4 هفته بعد، 8 هفته بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس پاسخگویی اجتماعی - خرده مقیاس انگیزه اجتماعی

(SRS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

صبا فرجی نیری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، نیاوران، کاشانک، خیابان شهید اکبر صبوری بالاتر از میدان

اول، برج دو قلو، رازی، واحد ۱۵۱

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1978976181

تلفن

9356 2282 21 98+

فکس

ایمیل

S_farajin@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صبا فرجی نیری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران، نیاوران، کاشانک، خیابان شهید اکبر صبوری بالاتر از میدان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: داروی اسپیری بینی اکسی توسین، شامل پیتید اکسی توسین، بطری 25 میلی لیتر، 2 بار در روز، هربار دو پاف در هر سوراخ بینی، شامل روزانه 48 واحد بین المللی اکسی توسین، برای 8 هفته، کارخانه فارما گلوب (فارما گرید) انگلستان.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اسپیری بینی نرمال سالین، 25 میلی لیتر، دوبار در روز، هربار دو پاف در هر بینی، برای 8 هفته، شرکت جابر ابن حیان

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد علاقیند راد

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13337159140

تلفن

9151 5541 21 98+

ایمیل

saba_faraji@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحرائیان

آدرس خیابان

خیابان پور سینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

2091 8891 21 98+

ایمیل

اول ، برج دو قلوی رازی ر واحد ۱۵۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1978976181
تلفن
9356 2282 21 98+
فکس
ایمیل
S_farajin@razi.tums.ac.ir

اول ، برج دو قلوی رازی ر واحد ۱۵۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1978976181
تلفن
9356 2282 21 98+
فکس
ایمیل
S_farajin@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
صبا فرجی نیری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
تهران، نیاوران، کاشانک، خیابان شهید اکبر صبوری بالاتر از میدان

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