پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثربخشی فرم داخل بینی اکسی توسین قبل از مداخله درمانی تحلیل رفتار کاربردی بر علایم اختلال طیف اوتیسم درکودکان4-17سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی فرم داخل بینی اکسی توسین قبل از مداخله درمانی تحلیل رفتار کاربردی بر علایم اختلال طیف اوتیسم درکودکان 4-17سال

طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، دوسوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 70 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی دوسو کور تصادفی شده، 70 بیمار اوتیسم مراجعه کننده به بیمارستان خورشید اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. یک گروه اسپری اکسی توسین و و گروه دیگر نرمال سالین دریافت خواهند نمود. سپس شدت اوتیسم و توانایی ها و مشکلات بیماران ارزیابی و در بین دو گروه مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن بیماری اوتیسم نداشتن بیماری های اندوکرین همراه، سابقه تروما به سر، و مشکلات نورولوژیک

گروه‌های مداخله

بیماران اوتیسم به دو گروه تقسیم می شوند. برای بیماران در گروه مداخله اسپری اکسی توسین و برای بیماران در گروه کنترل اسپری نرمال سالین تجویز خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت اوتیسم؛ توانایی ها و مشکلات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211004052670N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 28-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 28-12-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۷, 2021-12-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

افسانه کرباسی عامل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3641 1255

آدرس ایمیل

afsaneh_karbasi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۲۵, 2022-01-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرم داخل بینی اکسی توسین قبل از مداخله درمانی تحلیل رفتار کاربردی بر علایم اختلال طیف اوتیسم درکودکان4-17سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرم داخل بینی اکسی توسین قبل از مداخله درمانی تحلیل رفتار کاربردی بر علایم اختلال طیف اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اوتیسم 4تا 17 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری اندوکرین ضربه به سر مشکل نورولوژیک

سن

از سن **4 ساله** تا سن **17 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بدین صورت که ابتدا با استفاده از نرم افزار آنلاین(sealedenvelope)، توالی از اعداد تصادفی سازی ساخته خواهد شد و توسط همان نرم افزار، اعداد ساخته شده به 7 بلوک 10تایی تقسیم خواهند شد. که به تعداد مساوی در هر بلوک 5 مورد از گروه مداخله و 5 مورد از گروه کنترل قرار خواهد گرفت،.بنابراین با انجام هر بلوک 5 بیمار به هر یک از گروهها (بصورت مساوی) اختصاص پیدا می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
قبل از شروع مطالعه اسپری حاوی اکسی توسین و نرمال سالین توسط داروساز در ظرف های مشابه، با رنگ و بوی مشابه تهیه می شود و با کد A و B برچسب گذاری می شود و در اختیار محقق قرار داده می شود. و ایشان بدون آگاهی از نوع هر یک از داروها، تجویز آن ها را انجام می دهند. همچنین بیمار، فرد ثبت کننده اطلاعات کلینیکالی و پایه بیماران و نیز تحلیل گر آماری، نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهد داشت.

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 اصفهان

آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8179964167

تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۶/۱۳, 2021-09-04

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1400.442

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
شدت اتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته ششم حین مداخله و 6 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رتبه بندی اتیسم گیلیام (گارز)

2

شرح متغیر پیامد
توانایی ها و مشکلات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته ششم حین مداخله و 6 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه توانایی‌ها و مشکلات (SDQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، برای بیماران سه پاف از اسپری اکسی توسین در هر سوراخ بینی(هر پاف معادل 4 IU) تجویز می شود. قبل از اسپری و نیم ساعت پس از پایان اسپری علایم حیاتی شامل دمای بدن وفشار خون و ضربان قلب اندازگیری می شود. سپس بیماران تحت مداخله درمانی تحلیل رفتار کاربردی (ABA) قرار خواهند گرفت. بیماران با فاصله یک هفته و به صورت ممتد در طی شش هفته تحت اسپری و ABA قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، برای بیماران سه پاف از اسپری نرمال سالین در هر سوراخ بینی(هر پاف معادل 4 IU) تجویز می شود. قبل از اسپری و نیم ساعت پس از پایان اسپری علایم حیاتی شامل دمای بدن وفشار خون و ضربان قلب اندازگیری می شود. سپس بیماران تحت مداخله درمانی تحلیل رفتار کاربردی (ABA) قرار خواهند گرفت. بیماران با فاصله یک هفته و به صورت ممتد در طی شش هفته تحت اسپری و ABA قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان خورشید
نام کامل فرد مسوول
صفیه شفیعی زادگان اصفهانی
آدرس خیابان
خیابان اپادانا دوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81666373116
تلفن
+98 31 3641 1397
فکس
+98 31 3641 3880
ایمیل
www.prbesfahan@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://www.behzisti.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
فکس
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صفیه شفیعی زادگان اصفهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان اپادانا دوم، کوچه ۷، پلاک 28
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166783471
تلفن
+98 31 3662 5950
ایمیل
ss.shafiezadegan70@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صفیه شفیعی زادگان اصفهانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان اپادانا دوم، کوچه ۷، پلاک 28
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166783471
تلفن
+98 31 3662 5950
ایمیل
ss.shafiezadegan70@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
صفیه شفیعی زادگان اصفهانی

موقعیت شغلی
رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
خیابان اپادانا دوم، کوچه ۷، پلاک 28

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8166783471

تلفن
+98 31 3662 5950

ایمیل
ss.shafiezadegan70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد