

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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

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 اندوکراین همراه، سابقه
تروما به سر، و مشکلات نورولوژیک

گروه های 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 تماس ثبت کننده

نام

افسانه کرباسی عامل

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1255 3641 31 98+

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 علائم اختلال طیف اوتیسم در کودکان 4-17 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی فرم داخل بینی اکسی توسین قبل از مداخله درمانی
تحلیل رفتار کاربردی بر علائم 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 4 تا 17 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری اندوکراین ضربه به سر مشکل نورولوژیک

سن

از سن 4 ساله تا سن 17 ساله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211004052670N1

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۷

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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 (sealed envelope)، توالی از اعداد تصادفی سازی ساخته خواهد شد و توسط همان نرم افزار، اعداد ساخته شده به 7 بلوک 10 تایی 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 سوبه 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 بیمارار 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

1400/06/13, 2021-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.442

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 بیمارار 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 علائم حیاتی شامل دمای بدن و فشار خون و ضربان قلب اندازه‌گیری می شود. سپس بیمارار تحت مداخله درمانی تحلیل رفتار کاربردی (ABA) قرار خواهند گرفت. بیمارار 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 بیمارار 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 علائم حیاتی شامل دمای بدن و فشار خون و ضربان قلب اندازه‌گیری می شود. سپس بیمارار تحت مداخله درمانی تحلیل رفتار کاربردی (ABA) قرار خواهند گرفت. بیمارار با فاصله یک هفته و به صورت ممتد در طی شش هفته تحت اسپری و ABA قرار خواهند گرفت.

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
1397 3641 31 98+
فکس
3880 3641 31 98+
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
8597 3668 31 98+
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صفیه شفیعی زادگان اصفهانی
موقعیت شغلی
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان اپادانا دوم، کوچه ۷، پلاک 28
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166783471
تلفن
5950 3662 31 98+
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
رزیذنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان اپادانا دوم، کوچه ۷، پلاک 28
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8166783471
تلفن
5950 3662 31 98+
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.shafiezagagan70@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/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