

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

بررسی مقایسه مداخله ای اثر سیناریزین با دارونما بر کج خلقی خودارازی و رفتارهای کلیشه ای بیماران اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سیناریزین بر کنترل علائم رفتاری در کودکان مبتلا به اوتیسم

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان مرکز طبی کودکان ۳۴ کودک با سن بین ۲ تا ۷ سال که ابتلای آنها به اوتیسم توسط یک روانپزشک تایید شده باشد وارد مطالعه میگردند. ابتدائاً، پرسشنامه فهرست مشکلات رفتاری برای افراد مبتلا به ناتوانیهای هوشی توسط والدین بیمار یا قیم قانونی او پر میشود. سپس بیماران به صورت تصادفی به دو گروه ۱۷ نفره تقسیم شده و به صورت تصادفی تحت درمان با سیناریزین یا پلاسبو به مدت ۳ ماه، قرار میگیرند (نوع گروه مداخله ای هر کودک برای پژوهشگر و والدین مشخص نمی باشد). پس از ۳ ماه مجدداً همان پرسشنامه برای بیماران پر میشود. نتایج حاصل از پرسشنامه در دونویت اندازه گیری شده و با یکدیگر مقایسه میگردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کودکان با سن بین ۲ تا ۷ سال تشخیص اوتیسم بر اساس کرایتریای DSM-5

گروههای مداخله

دریافت سیناریزین با دوز ۱۰ الی ۱۵ میلیگرم به ازای کیلوگرم وزن بدن یک بار در روز به مدت ۳ ماه

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز بیمار از پرسشنامه فهرست مشکلات رفتاری برای افراد مبتلا به ناتوانیهای هوشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110628006907N16

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 07-01-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 07-01-2022

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۷, 2022-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دکتر محمودرضا اشرفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9252 6612 21 98+

آدرس ایمیل

ashrafim@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-20, ۱۴۰۰/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-22, ۱۴۰۱/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه مداخله ای اثر سیناریزین با دارونما بر کج خلقی خودارازی و رفتارهای کلیشه ای بیماران اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیناریزین بر اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین ۲ تا ۷ سال مورد اوتیسم بر اساس کرایتریای DSM5 که توسط روانپزشک تایید شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

علت دیگری بجز ابتلا به اوتیسم برای توجیه علائم کودک وجود داشته باشد

سن

آدرس خیابان
خیابان فریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
9252 6612 21 98+
فکس
9252 6612 21 98+
ایمیل
ashrafim@tums.ac.ir

تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
0024 6693 21 98+
ایمیل
r.haghighi89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمودرضا اشرفی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان فریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733151
تلفن
9252 6612 21 98+
فکس
9252 6612 21 98+
ایمیل
ashrafim@tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمودرضا اشرفی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان فریب، مرکز طبی کودکان
شهر
تهران
استان
تهران

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
-
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
vcr@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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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
دکتر محمودرضا اشرفی
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان

کد پستی
1419733151
تلفن
9252 6612 21 98+
فکس
9252 6612 21 98+
ایمیل
ashrafim@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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات جمع آوری شده درباره اهداف اولیه و ثانویه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورت ذکر اسامی نویسندگان امکان استفاده وجود دارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از دریافت درخواست با همه نویسندگان مشورت می‌کنیم و سپس

اطلاعات در عرض ۱ هفته می‌تواند در اختیار قرار داده شود.

سایر توضیحات