

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

مقایسه اثر بخشی داروی دونپزیل و درمان ترکیبی دونپزیل و بتاهیسستین در بهبود علامه کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم - یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی داروی دونپزیل با درمان ترکیبی بتاهیسستین (انتاگونست گیرنده هیستامینی H₃) و دونپزیل (مهارکننده استیل کولین استراز) در بهبود علامه کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی، دو سوپه کور می باشد. در این مطالعه ۳۴ کودک مبتلا به اختلال طیف اوتیسم که به درمانگاه اطفال بیمارستان روزبه مراجعه می کنند، به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه برای مدت ۱۰ هفته تحت درمان با داروی دونپزیل (در کنار داروهای قبلی) و یک گروه تحت درمان با ترکیب دو داروی بتاهیسستین و دونپزیل قرار می گیرند. کلیه بیماران قبل، در نیمه مطالعه و بعد از مداخله توسط تست های ABC-۲، SRS-۲، PedsQL مورد ارزیابی قرار گرفته و نتایج بدست آمده توسط برنامه SPSS آنالیز می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران پس از ویزیت در درمانگاه با توجه به اینکه در کدام گروه قرار میگیرند داروهای خود را از مجری طرح دریافت می کنند و به مدت ۱۰ هفته داروهای جدید را در کنار رژیم درمانی قبلی مصرف می کنند. علامه بیماران توسط ۳ پرسشنامه ذکر شده در بیمارستان در ابتدای شروع دارو در نیمه درمان و پس از اتمام دارو مورد مقایسه قرار میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کودکان و نوجوانان سن ۶-۱۸ سال مبتلا به ASD که تشخیص آنها توسط یک فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان تایید شده باشد. بیمارانی که حداقل از ۴ هفته قبل از مطالعه تغییری در دوز داروهای مصرفی نداده باشند. معیار خروج: ابتلا به اختلال ژنتیکی همراه، تشنج و یا بیماریهای طبی به صورت همزمان بیماران مبتلا به اختلال اوتیسم خیلی شدید که احتمال نیاز به تغییر دوز داروهای مصرفی بیمار برای کنترل علامه بیمار بالا در نظر گرفته می شود از ابتدا وارد مطالعه نخواهند شد.

گروههای مداخله

افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی به دو گروه ۱۷ نفره A و B تقسیم می شوند. گروه A به مدت ۱۰ هفته تحت درمان با داروی دونپزیل در کنار سایر داروهای مصرفی قبلی قرار می گیرد. گروه B به مدت ۱۰ هفته تحت درمان با ترکیب دارویی دونپزیل و بتاهیسستین در کنار داروهای قبلی قرار میگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه SRS نمره پرسشنامه ABC نمره پرسشنامه PedsQI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160905029714N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۱۷, 08-03-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۱۷, 08-03-2022

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۱۷, 2022-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایلناز چوهدری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9319 3627 71 98+

آدرس ایمیل

echohedri@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۳۱, 2022-05-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی داروی دونپزیل و درمان ترکیبی دونپزیل و بتاهستین در بهبود علائم کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم - یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر درمان ترکیبی دونپزیل و بتاهستین در بهبود 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:

کلیه کودکان و نوجوانان 6-18 سال مبتلا به اختلال طیف اوتیسم که تشخیص آنها توسط یک فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان تایید شده باشد. بیمارانی که طی یک ماه اخیر بهبود نسبی داشته اند و نیازی به تغییر در دوز داروها نشده است. در صورت ابتلا به سایر اختلالات روانپزشکی به صورت کومورید علائم کنترل شده باشد و در فاز حاد بیماری نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورت وجود اختلال ژنتیکی همراه، تشنج و یا بیماریهای طبی به صورت همزمان، این افراد از مطالعه حذف خواهند شد. در صورت عود اختلالات روانپزشکی کومورید در حین مطالعه، این افراد از مطالعه حذف خواهند شد. بیمارانی که طی 4 هفته قبل از شروع کارآزمایی و یا در طول کل دوره کارآزمایی تغییری در رژیم داروها و یا دوز مصرفی داروها داده شود نیز از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد. بیمارانی که دوز در نظر گرفته شده را تحمل نکنند و یا عارضه جدی را تجربه کنند از مطالعه کنار گذاشته خواهند شد.

سن

از سن 6 ساله تا سن 18 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

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می‌شود که به تعداد بیماران (30 عدد) پاکت‌های روی میز قرار می‌گیرد که حاوی یکی از دو ترکیب دارویی A یا B می‌باشد. شرکت کنندگان بدون اطلاع از محتوای هر پاکت به صورت تصادفی یکی را انتخاب می‌کنند و در گروه موردنظر قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 در پژوهش دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران، خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، ساختمان شماره 1 طبقه اول دفتر معاونت پژوهشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417613151

تاریخ تایید

16-11-2021, 1400/08/25

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1400.940

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان پاسخ دهی اجتماعی در پرسشنامه Social Responsiveness Scale (SRS-2)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته 5، هفته 10 (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پاسخ دهی اجتماعی (SRS-2)

2

شرح متغیر پیامد

میزان رفتارهای ناسازگار در پرسشنامه (Aberrant Behavior Checklist (ABC-2

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته 5، هفته 10 (پایان مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست رفتار ناسازگار (ABC-2)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کل پرسشنامه کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، هفته 5، هفته 10 پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۱۷ نفر به مدت ۱۰ هفته تحت درمان با ترکیب داروی دونیزیل و بتاهیسیتین در کنار سایر داروهای مصرفی قبلی قرار می‌گیرد. دوز در نظر گرفته شده برای داروی دونیزیل، ۲.۵mg هفته اول، ۵mg هفته دوم تا پنجم به مدت ۴ هفته، افزایش به دوز ۷.۵mg/kg در هفته ششم و در صورت تحمل و عدم بروز عوارض جانبی افزایش به دوز ۱۰mg در ۴ هفته آخر خواهد بود. دوز بکار رفته بتاهیسیتین در این مطالعه به صورت ۱۶ میلی گرم دوبار در روز برای وزن کمتر از ۵۰kg و دوز ۲۴ میلی گرم دوبار در روز برای وزن های بیش از ۵۰kg می باشد. به این صورت که کودکان هفته اول ۴mg دوبار در روز و هفته دوم ۸mg دوبار در روز دارو دریافت خواهند کرد و در صورت تحمل پذیری دارو و عدم بروز عوارض جانبی، از هفته سوم دوز به ۱۶mg دوبار در روز افزایش خواهد یافت. برای کودکان بالای ۵۰ کیلو این دوزها به صورت ۸، ۱۶ و ۲۴ میلی دوبار در روز خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۱۷ نفر به مدت ۱۰ هفته تحت درمان با داروی دونیزیل در کنار سایر داروهای مصرفی قبلی قرار می‌گیرد. دوز در نظر گرفته شده برای داروی دونیزیل، ۲.۵mg هفته اول، ۵mg هفته دوم تا پنجم به مدت ۴ هفته، افزایش به دوز ۷.۵mg/kg در هفته ششم و در صورت تحمل و عدم بروز عوارض جانبی افزایش به دوز ۱۰mg در ۴ هفته آخر خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان اعصاب و روان روزه

نام کامل فرد مسوول

جواد علاقی‌بندراد

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی بعد از چهار راه لشکر بیمارستان اعصاب و

روان روزه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

9151 5541 21 98+

ایمیل

dralaghbandrad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

لوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 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

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

ایلاناز چوهدری

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهار راه لشکر، بیمارستان روزه،

دفتر گروه روانپزشکی کودک و نوجوان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

9151 5541 21 98+

ایمیل

elnaz_chohedri@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

جواد علاقیندراد

موقعیت شغلی

دانشیار گروه روانپزشکی کودک و نوجوان دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهارراه لشکر، بیمارستان روزبه، دفتر

گروه روانپزشکی کودک و نوجوان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

9151 5541 21 98+

ایمیل

dralaghbandrad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ایلاناز چوهدری

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان دانشگاه علوم

پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، بعد از چهار راه لشکر، بیمارستان روزبه ،

دفتر گروه روانپزشکی کودک و نوجوان دانشگاه علوم پزشکی

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1333715914

تلفن

9151 5541 21 98+

ایمیل

elnaz_chohedri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد