پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی نقش ممانتین در بهبود اختلالات رفتاری و الکتروانسفالوگرافیک کودکان 4 تا 12 سال دچار اتیسم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی نقش ممانتین در بهبود اختلالات رفتاری و الکتروانسفالوگرافیک کودکان دچار اتیسم
طراحی
کارآزمایی تصادفی یک سو کور با 2 گروه موازی روی 52 شرکت‌کننده با استفاده از تصادفی‌سازی ساده.
نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی شیراز و با تشخیص اوتیسم بر اساس DSM 5 و با استفاده از پرسشنامه GARS در سنین 4 تا 12 سال با EEG طبیعی وارد مطالعه شده و پرسشنامه ABC را تکمیل و با توجه به گروه مداخله آنها درمان دریافت خواهند کرد. پس از 10 هفته بیماران آزمایش EEG خود را تکرار کرده و مجدداً پرسشنامه ABC را پر می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- بیماران مبتلا به ASD بر اساس DSM 5 - بیماران بدون سابقه قبلی صرع و/یا الکتروانسفالوگرافی غیرطبیعی - بیماران بین 4 تا 12 سال
گروه‌های مداخله
دو گروه موازی وجود دارد: 1. این گروه بیمارانی هستند که درمان عادی (ریسپریدون) دریافت می کنند. 2. گروه دوم، گروه مداخله ای هستند که ممانتین را به عنوان درمان کمکی دریافت می کنند (ریسپریدون + ممانتین).
متغیرهای پیامد اصلی
1. نمرات و نتایج پرسشنامه ABC 2. تجزیه و تحلیل EEG و تغییرات

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211118053097N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-26, ۱۴۰۱/۰۱/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حسین بیات
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 3235 5576
آدرس ایمیل
hbayat@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-04, ۱۴۰۱/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی نقش ممانتین در بهبود اختلالات رفتاری و الکتروانسفالوگرافیک کودکان 4 تا 12 سال دچار اتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر داروی ممانتین بروی کودکان طیف اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به اوتیسم تشخیص گذاریش شده براساس DSM 5 بیماران بدون سابقه صرع ویا نوارمغز غیر طبیعی بیماران با سن بین 4 تا 12 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تحمل داروی ممانتین انصراف بیمار یا همراه وی از ادامه مطالعه
سن

از سن **4 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام می شود.بعد از مشخص کردن جامعه آماری، به هر یک از شرکت کنندگان کد دو رقمی داده می شود و به صورت اتفاقی یک سطر و یا یک ستون از جدول اعداد تصادفی را انتخاب کرده و در همان جهت ادامه می دهد و به این صورت جامعه مداخله یا کنترل مشخص می شود.سپس با توجه به دو سو کور بودن مطالعه درمان لازم برای هر گروه گذاشته می شود. شرکت کنندگان توسط روانپزشک وارد مطالعه می شوند. مشخص کردن توالی تخصیص تصادفی و لیست گروه مداخله و کنترل توسط مشاور آماری و نرم افزار spss انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه دو سو کور است و محققین اصلی، ناظرین از نوع دارو های مصرفی و گروه بندی تمامی افراد اطلاعات دارند. محققین اصلی براساس شماره های تصادفی سازی شده برای شرکت کنندگان دارو تجویز می کنند. شرکت کنندگان در طرح از نوع و مشخصات داروی مصرفی اطلاعی ندارد و دارو های توسط مراقبین آن ها ارائه میگردد. ارزیابان از نوع گروه بندی افراد اطلاع ندارند.

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 دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

شیراز خیابان زند

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تاریخ تایید

2021-09-07, ۱۴۰۰/۰۶/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1400.298

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران مبتلا اتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

آنالیز نوار مغز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ارائه درمان و 10 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از الکتروانسفالوگراف و بررسی فعالیت های آن

2

شرح متغیر پیامد

(اندازه گیری فعالیت های شناختی) پرسشنامه ABC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ارائه درمان و 10 هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پر کردن پرسشنامه ABC اوتیسم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 1 داروی ریسپریدون با دوز شروع 0.25 میلیگرم به ازای 24 ساعت برای زیر 20 کیلو و 0.5 میلیگرم به ازای 24 ساعت برای وزن بالای 20 کیلو گرم به همراه ممانتین ساخت شرکت اسوه دارو با دوز شروع 5 میلی گرم روزانه و با دوز افزایشی هر هفته 5 میلی گرم به دوز 15 میلی گرم برای کودکان 10 تا 40 کیلو گرم و 20 میلی گرم برای کودکان بالا 40 کیلو گرم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه 2 داروی ریسپریدون با دوز شروع 0.25 میلیگرم به ازای 24 ساعت برای زیر 20 کیلو و 0.5 میلیگرم به ازای 24 ساعت برای وزن بالای 20 کیلو گرم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا
نام کامل فرد مسوول
پگاه کتیبه
آدرس خیابان
فارس، شیراز، میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7000
ایمیل
emamreza@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.sums.ac.ir/page-EmamRezaClinic1/f

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
فارس، شیراز، خ زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 21 3230 5410
فکس
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
نرجس رجا بهشتی
موقعیت شغلی
دانشجوی فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
فارس، شیراز، میدان نمازی، درمانگاه امام رضا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7000
ایمیل
Narjesrb@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
پگاه کتیبه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
فارس، شیراز، میدان نمازی، درمانگاه امام رضا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814734
تلفن
+98 71 3212 7000
فکس
ایمیل
pegahkatibeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
حسین بیات

موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
گفتاردرمانی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شیراز، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71354664546
تلفن
+98 71 3235 5576
فکس
ایمیل
hbayat@sums.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافی و داده های نهایی حاصله با حفظ محرمانگی به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های تغییر داده شده (محرمانه شده) بعد از یکسال با اجازه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز در دسترس خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
هیات علمی شاغل در مراکز تحقیقاتی و دانشگاه یا صنایع معتبر با دریافت مجوز از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تنها برای اهداف علمی و تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نرجس رجا بهشتی فارس، شیراز، درمانگاه امام رضا
Narjesrb@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از داوطلبان خواسته می شود که یک درخواست رسمی که نشان دهنده اهمیت و علت داده های این پروژه است را به همراه یک مجوز از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز ارائه نمایند. بعد از دریافت درخواست در بازه حداکثر یک ماه داده ها در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات