پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر روزیگلیتازون به عنوان درمان کمکی با ریسپریدون در درمان کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر روزیگلیتازون در درمان کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بین بیمارانی که به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: تشخیص اختلال اوتیسم طبق DSM5 و ABC-C. معیارهای خروج: بیماری فعال مدیکال - وجود تشخیص بیماری سایکولوژیک دیگر در محور DSM ۳ - سابقه حساسیت قبلی و عدم تحمل به روزیگلیتازون - سابقه تشنج و اختلالات کبدی - مصرف داروهای آنتی سایکوتیک نظیر ریسپیدون قبل از ورود به مطالعه - سطح alanine aminotransferase (ALT) ۲.۵< در بدو ورود به مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: کودکان مبتلا به اوتیسم روزانه ریسپریدون (0.5 میلیگرم در روز، و 0.5 میلیگرم تا هفت روز اضافه میشود، تا دوز حداکثر روزانه 3 میلیگرم) و دارونما بمدت 10 هفته دریافت می کنند. گروه مداخله: کودکان مبتلا به اوتیسم روزانه ریسپریدون (0.5 میلیگرم در روز، و 0.5 میلیگرم تا هفت روز اضافه میشود، تا دوز حداکثر روزانه 3 میلیگرم) و روزیگلیتازون (4 میلیگرم در دو دوز) بمدت 10 هفته دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت اوتیسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N150**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شاهین آخوندزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران-بیمارستان روزبه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5541 2222
آدرس ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-22, ۱۴۰۴/۰۴/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر روزیگلیتازون به عنوان درمان کمکی با ریسپریدون در درمان کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم : یک کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر روزیگلیتازون در درمان اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اختلال اوتیسم طبق DSM5 و ABC-C
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری فعال مدیکال وجود تشخیص بیماری سایکولوژیک دیگر در محور DSM ۳ سابقه حساسیت قبلی و عدم تحمل به روزیگلیتازون سابقه تشنج و اختلالات کبدی مصرف داروهای آنتی سایکوتیک نظیر ریسپیدون قبل از ورود به مطالعه سطح alanine aminotransferase (ALT)> ۲.۵ در بدو ورود به مطالعه

سن

از سن **5 ساله** تا سن **11 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصــادفی ســازی بلــوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی A و B AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه دست پیدا کنیم. (A و B گروه های مطالعه هستند).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که داروی اصلی دریافت می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.

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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران ، بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2022-12-21, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1401.639

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت تحریک پذیری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 5 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس چک لیست رفتارهای نابهنجار (ABC-C)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بیش فعالی/عدم انطباق

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 5 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس چک لیست رفتارهای نابهنجار (ABC-C)

2

شرح متغیر پیامد

شدت رخوت/انزوای اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 5 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس چک لیست رفتارهای نابهنجار (ABC-C)

3

شرح متغیر پیامد

شدت رفتار کلیشه ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 5 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس چک لیست رفتارهای نابهنجار (ABC-C)

4

شرح متغیر پیامد

شدت نقص گفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و هفته 5 و 10

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله مقیاس چک لیست رفتارهای نابهنجار (ABC-C)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: کودکان مبتلا به اوتیسم روزانه ریسپریدون (0.5 میلیگرم در روز، و 0.5 میلیگرم تا هفت روز اضافه میشود، تا دوز حداکثر روزانه 3 میلیگرم) و دارونما بمدت 10 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: کودکان مبتلا به اوتیسم روزانه ریسپریدون (0.5 میلیگرم در روز، و 0.5 میلیگرم تا هفت روز اضافه میشود، تا دوز حداکثر روزانه 3 میلیگرم) و روزیگلیتازون (4 میلیگرم در دو دوز) بمدت 10 هفته دریافت می کنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا محمدی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی تهران
موقعیت شغلی
دکتر شاهین آخوندزاده
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دانشگاه علوم پزشکی تهران
موقعیت شغلی
دکتر شاهین آخوندزاده
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
5 سال از سال 1402 تا سال 1407
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر شاهین آخوندزاده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق پست الکترونیک
سایر توضیحات