

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر ملاتونین و آگوملاتین بر مشکلات خواب در کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی داروی آگوملاتین بر اختلالات خواب در کودکان و نوجوانان با ASD و مقایسه ی نتایج با داروی ملاتونین

طراحی

بیماران با ASD و نمره CSHQ بالای ۴۱ انتخاب: گروه مداخله قرص آگوملاتین 25mg شبها و گروه کنترل قرص ملاتونین 3mg برای ۶-۳ ساله ها نصف قرص و برای ۱۲-۶ ساله ها یک قرص و برای ۱۸-۱۲ ساله ها یک قرص ۵ میلی گرم شبها نیم ساعت قبل خواب. مطالعه double blind clinical trial بر روی 80 بیمار است. تصادفی سازی به صورت permuted block randomization در بلوک ها براساس حجم نمونه در سایزهای 2,4,6,8 با نسبت ۱:۱ در یک یا دو گروه، تا اتمام حجم نمونه با استفاده از وبسایت <https://icostatistics.shinyapps.io/randlist/> انجام خواهد شد. حجم نمونه: با احتساب زمان کُلی خواب بر اساس رفرنس اعلام شده، که قبل از درمان 449 دقیقه و بعد از درمان 532 دقیقه، با انحراف معیار 121، توان 80% و خطای 5% بوده دو گروه 35 نفره، با 5 نفر بیشتر در هر گروه برای جلوگیری از ریزش

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران (3-18 سال) درمانگاه روان پزشکی در بیمارستان امام حسین با تشخیص اوتیسم و اختلال خواب با رضایت آگاهانه انتخاب و پرسشنامه ی دموگرافیک، CSHQ (نمره بالای 41)، GARS (جهت شدت سنجی اوتیسم) و KSADS (جهت رد اختلالات همراه ذکر شده در شرایط ورود) تکمیل و درمان برای یکماه شروع میشود. در پایان یک ماه CSHQ مجدداً توسط والدین تکمیل و نتایج مقایسه خواهد شد. در مطالعه والدین، بیمار، پزشک تکمیل کننده پرسشنامه ها در هر دو گروه، کور خواهند بود و دارو تحت شرایط بهداشتی توسط منشی درمانگاه در بسته بندی بی نام و یکسان به والد تحویل داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمره ی CSHQ بالای 41 بدون آپنه ی خواب و تشنج بدون ADHD و افسردگی و اضطرابی عدم مصرف داروی سداتیو و ایمونوساپرسیو LFT زیر 3 برابر نرمال بدون HTN

گروه های مداخله

گروه یک قرص آگوملاتین 25 میلی گرم و گروه دو قرص ملاتونین 3 برای زیر ۱۲ و یا قرص ملاتونین 5mg برای بالای ۱۲ سال در مشکلات خواب در اطفال و نوجوانان با ASD

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود نمره CSHQ

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ملاتونین بر خواب اوتیسم

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20230607058407N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-10-2023, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-30, ۱۴۰۲/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نژلا مصطفی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1023 7755 21 98+

آدرس ایمیل

dr.nejla.mostafeenezhad@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، ولنجک، خیابان دانشجو، خیابان کودک یار، دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پزشکی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

۱۴۰۲/۰۳/۱۳, 2023-06-03

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.MSP.REC.1402.086

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

2

شرح

اختلال خواب

کد ICD-10

G47.0

توصیف کد ICD-10

Insomnia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره ی پرسشنامه ی عادات خواب کودکان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو مطالعه یکماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی عادات خواب کودکان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ملاتونین آهسته رهش : برای سن 3-5 سال نصف

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین و آگوملاتین بر مشکلات خواب در کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ملاتونین و آگوملاتین بر مشکلات خواب در کودکان و نوجوانان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکان و نوجوانان با اختلال طیف اوتیسم اختلالات خواب

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شک به آپنه خواب بیماران مقاوم

سن

از سن 3 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی: تمامی افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به صورت تصادفی با نسبت 1:1 در یکی از دو گروه دریافت کننده ملاتونین و آگوملاتین قرار خواهند گرفت. روش تصادفی سازی به صورت permuted block randomization خواهد بود که بلوک‌ها براساس حجم نمونه در سایزهای 2,4,6,8 تا اتمام حجم نمونه با استفاده از وبسایت <https://icostatistics.shinyapps.io/randlist/> انجام خواهد شد. بیماران براساس حجم نمونه تعیین شده و براساس لیست افراد تصادفی شده (همراه با کد پژوهشی اختصاصی در خصوص هر فرد) در هر گروه‌ها وارد خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

با رعایت اصول بهداشتی، قرص ملاتونین و آگوملاتونین توسط منشی درمانگاه از پاکت داروی اصلی خارج شده و در پاکت بدون نام، به ترتیب جدول تصادفی سازی در اختیار والدین قرار خواهد گرفت. با این روش بیمار، والد، پژوهشگر و کارشناس آمار از نوع داروی مصرفی هر بیمار اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شدت سنجی اختلال اوتیسم و رد اختلال افسردگی و اضطرابی و ADHD انجام میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

قرص 3 میلی گرم و برای سن 6-12 یک قرص 3 میلی گرم و برای
سن 12-18 قرص ملاتونین 5 میلی گرم شبها نیم ساعت قبل از خواب
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص آگوملاتین سریع رهش 25 میلی گرم، یک قرص
شبها، نیم ساعت قبل از خواب
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین
نام کامل فرد مسوول
دکتر کتایون رازجویان
آدرس خیابان
خیابان مدنی بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
167763141
تلفن
1023 7755 21 98+
ایمیل
Dr.nejla.mostafeenezhad@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
خیابان مدنی بیمارستان امام حسین بخش روان پزشکی کودک و
نوجوان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
1023 7755 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

خیر

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نژلا مصطفی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار فوق تخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خ مدنی بیمارستان امام حسین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141
تلفن
1023 7755 21 98+
ایمیل

Dr.nejla.mostafeenezhad@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر نژلا مصطفی نژاد
موقعیت شغلی
دستیار روان پزشکی کودک و نوجوان
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
خیابان مدنی بیمارستان امام حسین بخش روان پزشکی کودک
نوجوان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1617763141

تلفن

1023 7755 21 98+

ایمیل

Dr.nejla.mostafeenezhad@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نژلا مصطفی نژاد

موقعیت شغلی

دستیار فوق تخصص روان پزشکی کودک و نوجوان

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان مدنی بیمارستان امام حسین بخش روان پزشکی کودک و

نوجوان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1617763141

تلفن

1023 7755 21 98+

ایمیل

Dr.nejla.mostafeenezhad@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

نتایج آنالیز داده‌های به صورت مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بعد از انتشار در مجلات داخلی یا خارجی

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هیچ کس

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

است

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

--

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

--

سایر توضیحات