

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر سیتیکولین بر عملکرد شناختی و رفتاری بیماران طیف اتیسم با درمان‌های استاندارد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر سیتیکولین بر عملکرد شناختی و رفتاری بیماران طیف اتیسم مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا در شیراز با درمان‌های استاندارد

طراحی

جامعه آماری شامل تمام بیماران کودک (کمتر از ۱۸) سال مبتلا به اختلالات طیف اتیسم مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا شیراز می‌باشد. گروه کنترل کودکان مبتلا به اتیسم که درمان‌های رایج و استاندارد شامل داروی نورولپتیک ریسپریدون و پیراستام و امگا ۳ دریافت میکنند و گروه دوم علاوه بر داروی نورولپتیک داروی سیتیکولین نیز دریافت میکنند. تعداد ۳۷ نفر برای هر گروه به عنوان حجم نمونه تعیین شد. که در نهایت با در نظر گرفتن ریزش ۱۰ درصدی حداقل تعداد ۴۱ نفر برای هر گروه در نظر گرفته شد. با توجه به این که جامعه بیماران مبتلا به اتیسم مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا می باشد (که اولین بار برای بیمار تشخیص اتیسم داده شده است) لذا از روش تمام شماری (Census) برای تعیین حجم نمونه استفاده می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

همه بیماران توسط فوق تخصص نورولوژی کودکان معاینه شده و اطلاعات بیماران شامل اطلاعات دموگرافیک و یافته‌های مربوط به پیشرفت یا درمان اختلال طیف اتیسم در فرم‌های مخصوصی جمع آوری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه آماری شامل تمام بیماران کودک (کمتر از ۱۸) سال مبتلا به اختلالات طیف اتیسم مراجعه کننده به درمانگاه امام رضا شیراز ورود به مطالعه: تشخیص اولیه اتیسم با استفاده از تست MCHAT در کودکان زیر ۳ سال و تست کارس در کودکان بالای ۳ سال. خروج از مطالعه: تشنج‌های مقاوم به درمان، فشار خون بالا، بیماری‌های زمینه ای از جمله دیابت و آسم و عدم رضایت والدین جهت ورود به مطالعه.

گروه‌های مداخله

تزریق عضلانی داروی سیتیکولین به صورت ۱۰ mg/kg عضلانی دو بار در هفته به مدت یک ماه و بعد از یک ماه از تزریق دارو مجدد تستهای اولیه از بیمار پر می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

یافتن داروی جدید برای درمان اتیسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231030059898N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 08-11-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 08-11-2023

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۸/۱۷, 2023-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمانه زارع

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4298 3647 71 98+

آدرس ایمیل

stud2500025152@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۲۰, 2023-11-11

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۱, 2024-01-11

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سیتیکولین بر عملکرد شناختی و رفتاری بیماران طیف

اتیسم با درمان‌های استاندارد

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر سیتیکولین بر عملکرد شناختی و رفتاری بیماران طیف اتیسم با درمان‌های استاندارد
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص اولیه اتیسم با استفاده از تست MCHAT در کودکان زیر ۳ سال و تست کارس در کودکان بالای ۳ سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشنج‌های مقاوم به درمان، فشار خون بالا، بیماری‌های زمینه‌ای از جمله دیابت و آسم و عدم رضایت والدین جهت ورود به مطالعه

سن

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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص تصادفی در این مطالعه روش بلوک جایگشتی تصادفی ۴ تایی خواهد بود به اینصورت که A نمایانگر فردیست که درمان‌های استاندارد و سیتیکولین را دریافت می‌کند و B نماینده فردی است که فقط درمان‌های استاندارد را دریافت می‌کند. این روش با در نظر گرفتن بلوک‌های شش‌تایی به طوری که تعداد کل جایگشت‌های شش‌تایی ممکن برابر با ۶ می‌باشد شامل: ABAB, BABA, AABBB, BBAA و BAAB. سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی و اختصاص کد صفر تا ۹ به هریک از جایگشت‌ها، لیست تصادفی ۸۰ تایی مورد نظر که شامل ۲۰ بلوک ۴ تایی می‌شود ($20 \times 4 = 80$) تعداد کل نمونه‌ها) تولید شده و ترتیب اختصاص هر یک از روش‌ها به هر یک از نمونه‌های شرکت‌کننده در مطالعه مشخص می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته تخصصی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی
71348-14336

تاریخ تایید
2023-10-16, ۱۴۰۲/۰۷/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1402.325

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال طیف اتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره آزمون MCHAT برای زیر 3 سال و آزمون CARS برای بالای 3 سال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 2 ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمون MCHAT برای زیر 3 سال و آزمون CARS برای بالای 3 سال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تزریق عضلانی سیتیکولین به همراه درمان‌های استاندارد به 40 نفر از افراد زیر 18 سال مبتلا به اتیسم.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت درمان‌های استاندارد توسط 40 بیمار مبتلا به اتیسم

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تخصصی و فوق تخصصی امام رضا

نام کامل فرد مسؤول

راضیه تقی زاده سروسستانی

آدرس خیابان

فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان نمازی-بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71936-13311
تلفن
4332 3647 71 98+
ایمیل
zare.samane68@gmail.com

میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14734
تلفن
7000 3212 71 98+
ایمیل
motahari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
راضیه تقی زاده سروستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان نمازی - بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۳۶ - ۱۳۳۱۱
تلفن
4332 3647 71 98+
ایمیل
zare.samane68@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
محمد هاشم هاشم پور
آدرس خیابان
شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
71348-14336
تلفن
5410 3230 71 98+
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
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
راضیه تقی زاده سروستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
میدان نمازی - بیمارستان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
راضیه تقی زاده سروستانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۳۱۱

تلفن

4332 3647 71 98+

ایمیل

zare.samane68@gmail.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

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)

مصادق ندارد