پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی و عوارض جانبی ممانتین با ریسپریدون در درمان علایم بیماران مبتلا به اوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثرات درمانی و عوارض جانبی ممانتین با ریسپریدون در کنترل علایم مختلف بیماران مبتلا به اوتیسم است. معیارهاي اصلي ورود به مطالعه: سن 4-17 سال. معیارهاي اصلي خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به Neuroleptic malignant syndrom؛ سابقه حساسیت به ریسپریدون یا ممانتین. این مطالعه یک کارازمایی دوسویه باز تصادفی است که برروی 30 بیمار انجام خواهد شد. در گروه ریسپریدون دارو با دوز 0.02 mg/kg در روز آغاز شده پس از هفت روز به 0.04 mg/kg/day افزایش داده شده و در نهایت در هفته سوم به دوز نهایی 0.06 /mg/kg در روز رسانده می شود. حد اکثر دوز ریسپریدون 3 mg/day خواهد بود. درگروه ممانتین دارو با دوز 0.2 mg/kg/day در هفته اول آغاز شده، در هفته دوم به دوز 0.3 mg/kg/day ودر هفته سوم به دوز نهایی 0.4 mg/kg/day رسانده می شود. حداکثر دوز ممانتین20 mg/day خواهد بود. برای همه بیماران ارزیابی پایه بر اساس دو معیار ارزیابی بیماران اوتیسم شامل:Aberrant Behavioral Check list و Childhood Autism Rating Scale انجام خواهد شد. در پایان هفته چهارم ارزیابی مجدد بیماران با معیار Aberrant Behavioral Check list و در پایان هفته هشتم ارزیابی با هر دو معیار انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201204037202N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-06-20, ۱۳۹۱/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پدیده قائلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6695 4709

آدرس ایمیل

pghaeli@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-03-20, ۱۳۹۲/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و عوارض جانبی ممانتین با ریسپریدون در درمان علایم بیماران مبتلا به اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی و عوارض جانبی ممانتین با ریسپریدون در درمان علایم بیماران مبتلا به اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مبتلا به اوتیسم که تا کنون دارویی دریافت نکرده اند یا از درمان قبلی خود پاسخ مناسبی دریافت نکرده اند؛ سن 4-17 سال؛ در صورت ابتلا به صرع، بیماری با مصرف داروهای ضد تشنج کنترل شده باشد و حداقل در یکماه گذشته تغییری در دوز داروهای ضدتشنج داده نشده باشد. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری های نورولوژیک به جز صرع؛ مصرف مواد مخدر،مواد روان گردان و توهم زا و داروهای محرک؛ بارداری؛ سابقه ابتلا به neuroleptic malignant syndrom؛ سابقه حساسیت به ریسپریدون یا ممانتین؛ سابقه ابتلا به هر بیماری قلبی؛سابقه ابتلا به بیماری های بدخیم

هماتولوژیک، نارسایی حاد کبدی یا کلیوی.
سن
از سن **4 ساله** تا سن **17 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
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2012-05-24, ۱۳۹۱/۰۳/۰۴
کد کمیته اخلاق
91-01-33-16991-51133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اوتیسم
کد ICD-10
F84
توصیف کد ICD-10
Pervasive developmental disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
علایم بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته چهارم و هشتم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های Aberrant Behavioral Check list and Childhood Autism Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی(شامل هر عارضه جانبی که بدلیل مصرف دارو بروز پیدا کرده باشد).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته دوم، چهارم و هشتم پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست عوارض جانبی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
داروی ریسپریدون با تیتر دوز بصورت زیر تجویز خواهد شد:دارو با دوز روزانه0.02میلیگرم/کیلوگرم آغاز شده، پس از یک هفته به دوز روزانه 0.04 میلیگرم/کیلوگرم رسیده و در آغاز هفته سوم به دوز نهایی روزانه 0.06میلیگرم/کیلوگرم رسانده می شود. دوز محاسبه شده بر اساس وزن بدن به صورت نزدیک ترین دوز قابل استفاده با توجه به شکل دارویی در دسترس تجویز خواهد شد.حداکثر دوز روزانه 3 میلیگرم خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
داروی ممانتین با تیتر دوز به صورت زیر تجویز خواهد شد:دارو با دوز روزانه 0.2 میلیگرم/کیلوگرم آغاز شده، پس از یک هفته به دوز روزانه 0.3 میلیگرم/کیلوگرم و در آغاز هفته سوم به دوز.نهایی 0.4 میلیگرم/کیلوگرم رسانده میشود. دوز محاسبه شده بر اساس وزن بدن به صورت نزدیک ترین دوز قابل استفاده با توجه به شکل دارویی در دسترس تجویز خواهد شد. حداکثر دوز ممانتین 20 میلیگرم در روز خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب روانپزشک کودک و نوجوان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی تهرانی دوست
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، کوچه فلسفی، مجتمع باران
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه روانپزشکی کودک و نوجوان بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا شهریور
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزبه
شهر
تهران

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب روانپزشک کودک و نوجوان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جواد علاقبند راد
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، خیابان بهزاد، کوچه شریفی
شهر
تهران

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدیده قائلی
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی- بیمارستان روزبه
شهر
تهران

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روانپزشکی روزبه
نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیک ورز
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی- بیمارستان روزبه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
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
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیک ورز
موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
nnikvarz@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر پدیده قائلی
موقعیت شغلی
متخصص داروسازی بالینی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی
شهر
تهران
کد پستی
1417614411
تلفن
+98 21 6695 4709
فکس
ایمیل
pghaeli@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول
ناعمه نیکورز

موقعیت شغلی
رزیدنت داروسازی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان 16 آذر، دانشکده داروسازی

شهر
تهران

کد پستی
1417614411

تلفن
+98 21 6695 4709

فکس
+98 21 6695 4709

ایمیل
nnikvarz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی

پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی