

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر سلوکسیب به عنوان درمان کمکی در درمان اوتیسم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با کنترل دارونما

s.akhond@sina.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه قصد دارد اثر سلوکسیب را در درمان اوتیسم در یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با کنترل دارونما بررسی نماید. بیماران مراجعه کننده به بیمارستان روزبه (بخش و درمانگاه) با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، بطور تصادفی در دو گروه قرار می‌گیرند. هر گروه شامل 20 نفر خواهد بود. به یک گروه 10 هفته ریسپریدون و دارونما به گروه دیگر ریسپریدون و سلوکسیب داده خواهد شد. ریسپریدون بین یک ناسه و نیم میلی گرم در روز و دوز سلوکسیب 300 mg/d تجویز خواهد شد. شدت اختلال در هفته صفر و سپس هر دو هفته به مدت 10 هفته با استفاده از The Aberrant Behavior Checklist (ABC) ارزیابی می‌شود. عوارض دارویی هم‌زمان با Check list بررسی می‌شوند. میزان کاهش در نمرات Rating scale مذکور به میزان پایه، جهت ارزیابی پاسخ درمانی در نظر گرفته می‌شود.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۷/۱۲/۰۱, 2009-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۸۹/۱۱/۳۰, 2011-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711091556N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۷/۱۱/۲۴, 12-02-2009

زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر سلوکسیب به عنوان درمان کمکی در درمان اوتیسم: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسوکور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

سلوکسیب و اوتیسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن معیارهای تشخیص برای اوتیسم، سن 3-11 سال، عدم مصرف هر گونه داروی مؤثر بر وضعیت روانی حداقل دو هفته قبل از پژوهش. معیارهای خروج از مطالعه: هر گونه بیماری مدیکال فعال و یا مصرف نورولپتیک 6 ماه قبل از مطالعه، وجود تشخیص دیگری در محور 1، II بجز از عقب ماندگی ذهنی،

سن

از سن 3 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۷/۱۱/۲۴, 2009-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران-بیمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2222 5541 21 98+

آدرس ایمیل

نحوه اندازه‌گیری متغیر
Childhood Autism Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ریسپریدون + سلوکوسیب 300 میلی گرم در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ریسپریدون + پلاسیبو

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا محمدی

آدرس خیابان

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

بلوار کشاورز

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

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2009-01-23, 1387/11/04

کد کمیته اخلاق

8144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

(The Aberrant Behavior Checklist (ABC

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(The Aberrant Behavior Checklist (ABC

2

شرح متغیر پیامد

Childhood Autism Rating Scale

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر دو هفته

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

13337

تلفن

21555412222 98+

فکس

9113 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

13337

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

9113 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات