

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر پنتوکسی‌فیلین به عنوان درمان کمکی در درمان اوتیسم : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور، با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر بخش پنتوکسی‌فیلین در درمان اوتیسم می باشد. 40 کودک بین سنین 3-11 سال با تشخیص اوتیسم بر اساس معیار DSM IV که از کلینیک سر پائی تخصصی بیمارستان انتخاب خواهند شد، وارد مطالعه می گردند. کودکان می بایست علائم واضح اختلال اوتیسم را داشته باشند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. هر گروه شامل 20 نفر می باشند که یک گروه تحت درمان با ریسپریدون 1 تا 5/3 میلی گرم در روز و دارونما و گروه دیگر تحت درمان با ریسپریدون 1 تا 5/3 میلی گرم در روز و پنتوکسی‌فیلین 200 تا 400 میلی گرم در روز قرار میگیرند. از Aberrant Behavior Checklist-Community (ABC-C) Rating Scale برای تعیین شدت اختلال اوتیستیک در شروع درمان و سپس در هفته های 2 و 4 و 6 و 8 و 10 استفاده می شود.

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2007-04-20, ۱۳۸۶/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2009-04-20, ۱۳۸۸/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر پنتوکسی‌فیلین به عنوان درمان کمکی در درمان اوتیسم :
يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو کور، با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

پنتوکسی‌فیلین به عنوان درمان کمکی در درمان اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن معیارهای تشخیص DSMIV-TR برای اوتیسم، سن 3-11 سال، عدم مصرف هر گونه داروی مؤثر بر وضعیت روانی حداقل دو هفته قبل از پژوهش، وجود مشکلات رفتاری خاص مانند پرخاشگری، بیقراری، رفتارهای تکراری و غیر معقول که اندیکاسیون درمان با ریسپریدون وجود داشته باشد، معیارهای خروج از مطالعه: هر گونه بیماری مدیکال فعال، وجود تشخیص دیگری در محور I ، II یا غیر از عقب ماندگی ذهنی، وجود هر گونه مداخله درمانی، دارویی یا غیر دارویی مؤثر بر وضعیت روانی در طول مطالعه، سابقه حساسیت به پنتوکسی‌فیلین

سن

از سن 3 ساله تا سن 11 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138711161556N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2009, ۱۳۸۷/۱۲/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2009-03-13, ۱۳۸۷/۱۲/۲۳

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

s.akhond@sina.tums.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

قرص پنتوکسیفیلین 400 میلی‌گرم در روز + قرص رisperidon 1-3.5 میلی‌گرم در روز بعنوان گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص دارونما + قرص رisperidon 1-3.5 میلی‌گرم در روز بعنوان گروه کنترل

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روزبه

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمدرضا 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 مسؤول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

5401

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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

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

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1386/01/31, 2007-04-20

کد کمیته اخلاق

5401

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال اوتیسم

کد ICD-10

F84.0

توصیف کد ICD-10

Childhood autism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت اوتیسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله هفته‌های 10 و 8 و 6 و 4 و 2 بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Aberrant Behavior Checklist-Community (ABC-C)
Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

2222 5541 21 98+

فکس

9113 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@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

دکتر شاهین آخوندزاده

موقعیت شغلی

استاد سایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه

شهر

تهران

کد پستی

13337

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

9113 5541 21 98+

ایمیل

s.akhond@sina.tuma.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