پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تأثير پنتوكسي‌فيلين به عنوان درمان كمكي در درمان اوتيسم : يك كارآزمايي باليني تصادفي دوسو كور، با كنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر بخشش پنتوکسفیلین در درمان اوتیسم می باشد. 40 کودک بین سنین 11-3 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 علایم واضح اختلال اوتیسم را داشته باشند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. هر گروه شامل 20 نفر مي باشند كه يک گروه تحت درمان با ریسپریدون 1تا 5/3 میلي گرم در روز و دارونما و گروه دیگر تحت درمان با ریسپریدون 1تا 5/3 میلي گرم در روز و پنتوکسی فیلین200 تا 400 میلي 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 2و 4و 6و 8و 10 استفاده مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT138711161556N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2009-03-13, ۱۳۸۷/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی 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 پزشكي تهران-بيمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي 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

بررسي تأثير پنتوكسي‌فيلين به عنوان درمان كمكي در درمان اوتيسم : يك كارآزمايي باليني تصادفي دوسو كور، با كنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

پنتوكسي‌فيلين به عنوان درمان كمكي در درمان اوتيسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن معیارهای تشخیص DSMIV-TR برای اوتیسم، سن 11-3 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 بغیر از عقب ماندگی ذهنی، وجود هر گونه مداخله درمانی، دارویی یا غیر دارویی مؤثر بر وضعیت روانی در طول مطالعه، سابقه حساسیت به پنتوکسي فیلین

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
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 سویه 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 پزشكي تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2007-04-20, ۱۳۸۶/۰۱/۳۱
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 هفته های 10و 8و 6و 4و2 بعد از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله Aberrant Behavior Checklist-Community (ABC-C) Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص پنتوکسیفیلین 400 میلیگرم در روز +قرص رسپریدون 1-3.5میلیگرم در روزبعنوان گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
قرص دارونما +قرص رسپریدون 1-3.5میلیگرم 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 مسوول
دکتر محمدرضا محمدي
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحي
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 پزشكي 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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
13337
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه
شهر
تهران
کد پستی
13337
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
+98 21 5541 9113
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