

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی تأثیر جینکوبیلوبا به عنوان درمان کمکی همراه با ریسپریدون در درمان اوتیسم : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر بخش جینکوبیلوبا در درمان اوتیسم می باشد. 40 کودک بین سنین 3-12 سال با تشخیص اوتیسم بر اساس معیار DSM IV که از کلینیک سر پائی تخصصی 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 3.5 میلی گرم در روز و دارونما و گروه دیگر تحت درمان با ریسپریدون 1 تا 3.5 میلی گرم در روز و جینکوبیلوبا 80 تا 120 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

1-دانشگاه علوم پزشکی تهران 2-دانشگاه علوم پزشکی کردستان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۱۷, 2010-04-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۰/۰۷/۱۴, 2011-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر جینکوبیلوبا به عنوان درمان کمکی همراه با ریسپریدون در درمان اوتیسم : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

جینکو بیلوبا در درمان اختلال اوتیستیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن معیارهای تشخیص DSMIV-TR برای اوتیسم، سن 3-12 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، وجود تشخیص دیگری در محور I ، II یا غیر از عقب ماندگی ذهنی، وجود هر گونه مداخله درمانی، سابقه حساسیت به جینکوبیلوبا

سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012031556N19

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۹/۱۳, 04-12-2010

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۹/۱۳, 2010-12-04

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 جینکوبیلوبا 80 تا 120 میلی‌گرم در روز + قرص ریسپریدون 1-3.5 میلی‌گرم در روز بعنوان گروه مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

قرص دارونما + قرص ریسپریدون 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 مسوول

دکتر محمدرضا محمدی

آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قدس سنندج-دانشگاه علوم پزشکی کردستان

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزین رضاعی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران- بیمارستان قدس سنندج

شهر

سنندج

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

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۸/۱۲/۱۵, 2010-03-06

کد کمیته اخلاق

9500

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Aberrant Behavior Checklist-Community (ABC-C)

Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران-دانشگاه علوم پزشکی کردستان-معاونت پژوهشی-
سندج
شهر
سندج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان با نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کردستان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه-کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
9113 5541 21 98+
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
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

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی