

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## اثربخشی افزودن ریلوزول به ریسپریدون در درمان اوتیسم: یک کارآزمایی دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر بخش ریلوزول در درمان اوتیسم می باشد. 50 کودک بین سنین 12-3 سال با تشخیص اختلال اوتیستیک بر اساس معیارهای DSM IV که از کلینیک سر پائی تخصصی بیمارستان انتخاب خواهند شد، وارد مطالعه می گردند. کودکان می بایست علائم ایذایی شدید مرتبط با اختلال اوتیستیک 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 میلی گرم در روز و دارونما و گروه دیگر تحت درمان با ریسپریدون 1 تا 3 میلی گرم در روز و ریلوزول 50 تا 100 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 5 و 10 استفاده می شود.

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2012-09-23, ۱۳۹۱/۰۷/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی افزودن ریلوزول به ریسپریدون در درمان اوتیسم: یک کارآزمایی دوسویه کور و کنترل شده با دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ریلوزول در درمان اوتیسم

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1- داشتن معیارهای تشخیص DSMIV-TR برای اختلال اوتیستیک، 2- سن 3-12 سال، 3، 4- وجود مشکلات رفتاری خاص مانند پرخاشگری، بیقراری، رفتارهای تکراری که اندیکاسیون درمان با ریسپریدون وجود داشته باشد، معیارهای خروج از مطالعه: 1- هر گونه بیماری مدیکال فعال، 2- وجود تشخیص دیگری در محور او 1 بغیر از عقب ماندگی ذهنی، 3- مصرف هر گونه داروی مؤثر بر وضعیت روانی حداقل شش هفته قبل از پژوهش، 4- سابقه حساسیت به ریلوزول 5- وجود بیماری کبدی 6- سابقه تشنج

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201107281556N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2011, ۱۳۹۰/۰۵/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-07-30, ۱۳۹۰/۰۵/۰۸

#### 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

مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
ابتدای مطالعه ۵ هفته‌ای و 10  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
CGI

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

#### 1

##### شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ریلوزول 50 تا 100 میلی‌گرم در روز + قرص  
ریسپریدون 1 تا 3 میلی‌گرم در روز به مدت 10 هفته

##### طبقه بندی

درمانی - داروها

#### 2

##### شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ریسپریدون 1 تا 3 میلی‌گرم در روز + کپسول  
دارونما به مدت 10 هفته

##### 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

### 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

### 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

1390/04/26, 2011-07-17

کد کمیته اخلاق

14009

### 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

ابتدای مطالعه و هفته‌های 2، 4، 6، 8 و 10 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Aberrant Behavior Checklist-Community (ABC-C)

Rating Scale

#### 2

##### شرح متغیر پیامد

Clinical Global Impression

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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-کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان روزبه- خیابان کارگر جنوبی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2222 5541 21 98+

فکس

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