

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر ماینوسایکلین به عنوان درمان کمکی در درمان اوتیسم : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی‌خبر با کنترل دارونما

### چکیده پروتکل

#### چکیده

تشخیص اوتیسم بر اساس معیار DSM IV که از کلینیک سرپائی تخصصی بیمارستان انتخاب خواهند شد، وارد مطالعه می‌گردند. کودکان می‌بایست علائم ایدایی شدید مرتبط با اختلال اوتیستیک را داشته باشند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می‌شوند. هر گروه شامل 20 نفر می‌باشند که یک گروه تحت درمان با ریسپریدون 1 تا 2 میلی گرم در روز و دارونما و گروه دیگر تحت درمان با ریسپریدون 1 تا 2 میلی گرم در روز و مینوسیکلین 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 2 و 4 و 6 و 8 و 10 استفاده می‌شود.

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2015-03-20, ۱۳۹۳/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201302201556N50

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-02-2013, ۱۳۹۱/۱۲/۰۳

زمان بندی ثبت: prospective

#### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ماینوسایکلین به عنوان درمان کمکی در درمان اوتیسم : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی‌خبر با کنترل دارونما

#### عنوان عمومی کارآزمایی

ماینوسایکلین در درمان 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 دو هفته قبل از پژوهش، 4- وجود بیماری کیدی 5- سابقه تشنج

#### سن

از سن 3 ساله تا سن 12 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-02-21, ۱۳۹۱/۱۲/۰۳

#### 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

#### وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

کپسول مینوسیکلین 100 میلی‌گرم در روز + قرص ریسپریدون 1-2 میلی‌گرم در روز بعنوان گروه مداخله

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

کپسول دارونما + قرص ریسپریدون 1-2 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 شاهین آخوندزاده

#### آدرس خیابان

خیابان کارگر جنوبی، 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

#### طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

#### کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## 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

1391/11/30, 2013-02-18

#### کد کمیته اخلاق

20288

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

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسیله Aberrant Behavior Checklist-Community (ABC-C)

(Rating Scale (irritability subscale

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

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

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر شاهین آخوندزاده  
موقعیت شغلی  
استاد سایکو فارماکولوژی بالینی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان کارگر جنوبی؛ بیمارستان روزبه  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
فکس  
ایمیل  
s.akhond@sina.tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## 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؛ خیابان کارگر جنوبی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
2222 5541 21 98+  
فکس  
ایمیل