پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

ال-تئانین به عنوان درمان کمکی همراه با ریسپریدون برای تحریک پذیری کودکان مبتلا به اوتیسم: یک کارآزمایی تصادفی دوسو بی خبر با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثر ال-تئانین با ریسپریدون برای تحریک پذیری کودکان مبتلا به اوتیسم
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر و کنترل شده با دارونما.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بین بیمارانی که به بیمارستان روزبه مراجعه می کنند انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن بین 5 تا 11 سال - تشخیص اختلال طیف اوتیسم بر اساس DSM-V - بیمارانی که مشکلات رفتاری خاصی مانند پرخاشگری، بیش فعالی، رفتارهای غیر معمول، و رفتارهای کلیشه ای داشته باشند. معیارهای خروج: اختلالات روانپزشکی برجسته قبلی (مانند افسردگی) - وجود بیماری‌های همزمان - سابقه آلرژی یا عدم تحمل به ریسپریدون یا ال-تئانین - سابقه تشنج یا اختلال عملکرد کبد - سابقه درمان با داروهای ضد روان‌پریشی در شش ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: ریسپریدون (Risperdal; Janssen Pharmaceuticals, Beerse, Belgium) با دوز ۰.۵ میلی‌گرم شروع و در صورت عدم وجود عوارض جانبی (برای سه هفته اول) دوز آن ۰.۵ میلی‌گرم در هفته افزایش می یابد. محدوده درمانی ریسپریدون ۲-۳.۵ میلی‌گرم خواهد بود، با حداکثر دوز ۲ میلی‌گرم برای کودکان با وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم و ۳.۵ میلی‌گرم در روز برای کودکان با وزن ۳۰ کیلوگرم یا بیشتر. دارونما نیز برای ده هفته یکبار در روز تجویز میشود. گروه مداخله: ریسپریدون (Risperdal; Janssen Pharmaceuticals, Beerse, Belgium) با دوز ۰.۵ میلی‌گرم شروع و در صورت عدم وجود عوارض جانبی (برای سه هفته اول) دوز آن ۰.۵ میلی‌گرم در هفته افزایش می یابد. محدوده درمانی ریسپریدون ۲-۳.۵ میلی‌گرم خواهد بود، با حداکثر دوز ۲ میلی‌گرم برای کودکان با وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم و ۳.۵ میلی‌گرم در روز برای کودکان با وزن ۳۰ کیلوگرم یا بیشتر. کپسول ال-تیانین (400 میلی گرم) (پژوهشکده گیاهان دارویی) برای ده هفته روزانه یکبار تجویز میشود.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت علائم اتیسم.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090117001556N170**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-13, ۱۴۰۵/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شاهین آخوندزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران-بیمارستان روزبه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5541 2222
آدرس ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2028-05-21, ۱۴۰۷/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ال-تئانین به عنوان درمان کمکی همراه با ریسپریدون برای تحریک پذیری کودکان مبتلا به اوتیسم: یک کارآزمایی تصادفی دوسو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
ال-تئانین به همراه ریسپریدون در اتیسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 5 تا 11 سال تشخیص اختلال طیف اوتیسم بر اساس DSM-V بیمارانی که مشکلات رفتاری خاصی مانند پرخاشگری، بیش فعالی، رفتارهای غیر معمول، و رفتارهای کلیشه ای داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات روانپزشکی برجسته قبلی (مانند افسردگی) وجود بیماری‌های همزمان سابقه آلرژی یا عدم تحمل به ریسپریدون یا ال-تئانین سابقه تشنج یا اختلال عملکرد کبد سابقه درمان با داروهای ضد روان‌پریشی در شش ماه گذشته
سن
از سن **5 ساله** تا سن **11 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصــادفی ســازی بلــوکی متغیر: استفاده از بلوک های چهارتایی A و B AABB, ABAB, ABBA, BABA, BAAB, BBAA. ما به صورت تصادفی از بلوک ها استفاده کردیم تا به تعداد موردنظر نمونه دست پیدا کنیم. (A و B گروه های مطالعه هستند).
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از نحوه گروه بندی اطلاعی نخواهند داشت. تمام شرکت کنندگان بر این باورند که داروی اصلی دریافت می کنند (افرادی که دارونما دریافت می کنند از آن اطلاعی ندارند). مراقبین بالینی و ارزیابان پیامد بالینی از اینکه کدام بیماران داروی اصلی دریافت کرده اند و کدام بیماران دارونما، اطلاعی ندارند. بنابراین در روند کار آنها هیچ گونه جهت گیری وجود ندارد.
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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، خیابان قدس، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2026-01-27, ۱۴۰۴/۱۱/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.MEDICINE.REC.1405.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال طیف اتیسم
کد ICD-10
F84.0
توصیف کد ICD-10
Autistic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تحریک پذیری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و هفته 0 - 5- 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله مقیاس چک لیست رفتارهای نابهنجار (ABC-C)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: ریسپریدون (Risperdal; Janssen Pharmaceuticals, Beerse, Belgium) با دوز ۰.۵ میلی‌گرم شروع و در صورت عدم وجود عوارض جانبی (برای سه هفته اول) دوز آن ۰.۵ میلی‌گرم در هفته افزایش می یابد. محدوده درمانی ریسپریدون ۲-۳.۵ میلی‌گرم خواهد بود، با حداکثر دوز ۲ میلی‌گرم برای کودکان با وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم و ۳.۵ میلی‌گرم در روز برای کودکان با وزن ۳۰ کیلوگرم یا بیشتر. دارونما نیز برای ده هفته یکبار در روز تجویز میشود.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: ریسپریدون (Risperdal; Janssen Pharmaceuticals, Beerse, Belgium) با دوز ۰.۵ میلی‌گرم شروع و در صورت عدم وجود عوارض جانبی (برای سه هفته اول) دوز آن ۰.۵ میلی‌گرم در هفته افزایش می یابد. محدوده درمانی ریسپریدون ۲-۳.۵

میلی‌گرم خواهد بود، با حداکثر دوز ۲ میلی‌گرم برای کودکان با وزن کمتر از ۳۰ کیلوگرم و ۳.۵ میلی‌گرم در روز برای کودکان با وزن ۳۰ کیلوگرم یا بیشتر. کپسول ال-تیانین (400 میلی گرم) (پژوهشکده گیاهان دارویی) برای ده هفته روزانه یکبار تجویز میشود.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان روزبه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا محمدی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
mohammadimr@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر رامین کردی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران، بلوار کشاورز
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

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
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

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
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
کارگر جنوبی بیمارستان روزبه
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1333715914
تلفن
+98 21 5541 2222
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها از طریق گزارش نهایی منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
5 سال از سال 1405 تا سال 1409
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده کنندگان باید منبع خود را ذکر کنند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر شاهین آخوندزاده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بوسیله پست الکترونیک
سایر توضیحات