

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

بررسی اثربخشی ال-کارنوزین به عنوان درمان کمکی با ریسپریدون در درمان تحریک پذیري کودکان 4-12 ساله مبتلا به اوتیسم : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر با کنترل دارونما

s.akhond@sina.tums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی ال کارنوزین در درمان اوتیسم می باشد. 50 کودک بین سنین 3-12 سال با تشخیص اختلال اوتیستیک بر اساس معیارهای DSM-5 که از کلینیک سر پائی تخصصی بیمارستان انتخاب خواهند شد، وارد مطالعه می گردند. کودکان می بایست علائم ایزدایی شدید مرتبط با اختلال اوتیستیک را داشته باشند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. هر گروه شامل 25 نفر می باشند که یک گروه تحت درمان با ریسپریدون 1 تا سه و نیم میلی گرم در روز و دارونما و گروه دیگر تحت درمان با ریسپریدون 1 تا سه و نیم میلی گرم در روز و ال کارنوزین 800 میلی گرم در روز قرار میگیرند. از Aberrant Behavior Checklist-Community (ABC- Rating Scale (C 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
2015-12-22, ۱۳۹۴/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-22, ۱۳۹۶/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201512081556N83
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-12-2015, ۱۳۹۴/۰۹/۱۸
زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی ال-کارنوزین به عنوان درمان کمکی با ریسپریدون در درمان تحریک پذیري کودکان 4-12 ساله مبتلا به اوتیسم : يك کارآزمایی بالینی تصادفی دوسو بی خبر با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی
ال کارنوزین در درمان اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: 1- داشتن معیارهای تشخیص DSM-5 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 ا بغیر از عقب ماندگی ذهنی، 3- - مصرف هر گونه داروی مؤثر بر وضعیت روانی حداقل دو هفته قبل از پژوهش، 4- وجود بیماری کبدی 5- سابقه تشنج

سن
از سن 3 ساله تا سن 12 ساله
جنسیت
هر دو

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-12-09, ۱۳۹۴/۰۹/۱۸

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

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص ال کارنوزین 800 میلیگرم در روز + قرص

ریسپریدون 1 تا سه و نیم میلیگرم در روز به مدت 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ریسپریدون 1 تا سه و نیم میلیگرم در روز +

دارونما به مدت 10 هفته

طبقه بندی

دارو نما

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

1394/08/10, 2015-11-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1063

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 مسعود بونسیان

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

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 5 و 10 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بوسیله Aberrant Behavior Checklist-Community (ABC-C)

Rating Scale:Irritability subscale

2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

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؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
2222 5541 21 98+
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 حوزه های کاری/تخصص ها
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

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

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؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن