

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی اثربخشی سیمواستاتین 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**

آدرس ایمیل  
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 4-12 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 ایزایی 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 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 سیمواستاتین (20 میلیگرم برای کودکان زیر ده سال و روزانه 40 میلیگرم برای کودکان بالای ده سال) 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  
2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱  
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱  
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: IRCT201602041556N86  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-02-2016, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵  
زمان بندی ثبت: prospective

عنوان علمی کارآزمایی  
بررسی اثربخشی سیمواستاتین 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  
بررسی اثربخشی سیمواستاتین 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 4 تا 12 سال، 3- 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 روانپزشکی دیگری به جز عقب ماندگی ذهنی خفیف، 3- مصرف هر گونه داروی مؤثر بر وضعیت روانی حداقل دو هفته قبل از پژوهش، 4- وجود بیماری کبدی 5- سابقه تشنج 6- سابقه حساسیت قبلی و عدم تحمل به سیمواستاتین 7. نوتروپنی ، آنمی یا ترومبوسیتوپنی 8. بیماری کلیوی

### سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-04, ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

### 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+

### فاز مطالعه

مصادق ندارد  
گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
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 سوپه کور

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 سیمواستاتین 20 تا 40 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

### 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

#### 1

##### کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1394/10/01, 2015-12-22

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1602

### 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 هفته های 5 و 10 بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

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 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 به روز رسانی اطلاعات

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  
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 علمی مطالعه

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  
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی  
شهر  
تهران  
کد پستی

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