پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تأثير باكلوفن به عنوان درمان كمكي در درمان اوتيسم : يك كارآزمايي باليني تصادفي دوسو بي‌خبر با كنترل دارونما

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی باکلوفن در درمان اوتیسم می باشد. 40 کودک بین سنین 12-3 سال با تشخیص اختلال اوتیستیک بر اساس معیارهای5 DSM که از کلینیک سر پائی تخصصی بیمارستان انتخاب خواهند شد، وارد مطالعه می گردند. کودکان می بایست علایم ایذایی شدید مرتبط با اختلال اوتیستیک را داشته باشند. بیماران بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. هر گروه شامل 20 نفر مي باشند که یک گروه تحت درمان با ریسپریدون 1تا 3.5میلی گرم در روز و دارونما و گروه دیگر تحت درمان با ریسپریدون 1تا 3.5میلي گرم در روز وباکلوفن0.6 میلي گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در سه دوز منقسم به مدت ده هفته قرار میگیرند. از Aberrant Behavior Checklist-Community (ABC-C) Rating Scale و Childhood autism rating scale(CARS) برای تعیین شدت اختلال اوتیستیک در شروع درمان و سپس در هفته های 0و 5و 10 استفاده مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017011131556N95**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-13, ۱۳۹۵/۱۰/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-13, ۱۳۹۵/۱۰/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شاهین آخوندزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي تهران-بيمارستان روزبه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 5541 2222

آدرس ایمیل

s.akhond@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير باكلوفن به عنوان درمان كمكي در درمان اوتيسم : يك كارآزمايي باليني تصادفي دوسو بي‌خبر با كنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تأثير باكلوفن به عنوان درمان كمكي در درمان اوتيسم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1-داشتن معیارهای تشخیص DSM-5 برای اختلال طیف اوتیستیک، 2-سن 12-3 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 روانپزشکی دیگری بغیر از کم توانی ذهنی،3- - مصرف هر گونه داروی مؤثر بر وضعیت روانی حداقل دو هفته قبل از پژوهش، 4-سابقه حساسیت به باکلوفن 5- وجود بیماری کبدی 6- سابقه تشنج

سن

از سن **3 ساله** تا سن **12 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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 سویه 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
2016-12-27, ۱۳۹۵/۱۰/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.1255

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 هاي 5 و 10 بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بوسیله Childhood autism rating scale(CARS) - Aberrant Behavior Checklist-Community (ABC-C) Rating Scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
قرص باکلوفن 0.6 میلیگرم به ازای هرکیلو وزن بدن در روز در سه دوز منقسم +قرص ریسپریدون 1 تا 3.5 میلیگرم در روز به مدت 10 هفته
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص ریسپریدون 1 تا 3.5 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 شاهین آخوندزاده
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی، بیمارستان روزب
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان
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

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
+98 21 5541 2222
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 سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
فکس
ایمیل
s.akhond@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاهین آخوندزاده
موقعیت شغلی
استاد سایکوفارماکولوژي بالیني
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان روزبه؛ خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 5541 2222
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