

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۸

## بررسی اثر بخشی افزودن مکمل پالمیتویل اتانولامید به ریسپریدون در درمان علائم کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

s.akhond@sina.tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه بررسی اثر بخشی باکلوفن 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 ایدایی 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 3.5 میلی گرم در روز و دارونما و گروه دیگر تحت درمان با ریسپریدون 1 تا 3.5 میلی گرم در روز و پالمیتویل اتانولامید 600 میلی گرم دوبار در روز 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 0 و 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**  
2017-03-05, 1395/12/15

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2019-03-05, 1397/12/14

**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: IRCT201702171556N96

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2017, 1395/12/02

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-20, 1395/12/02

#### 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

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی افزودن مکمل پالمیتویل اتانولامید به ریسپریدون در درمان علائم کودکان مبتلا به اختلال طیف اوتیسم

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی پالمیتویل اتانولامید در درمان کودکان مبتلا به اختلال طیف 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 طیف اوتیستیک، 2- سن 4-12 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 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 ریسپریدون 5- وجود بیماری کبدی که منجر به افت عملکرد کبد و اختلال آنزیمهای کبدی شده 6- سابقه تشنج در شش ماه اخیر

سن

از سن 4 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

## 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)

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

کپسول پالمیتویل اتانولامید 600 میلی‌گرم دویار در روز + قرص

ریسپیریدون 1 تا 3.5 میلی‌گرم در روز به مدت 10 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: قرص ریسپیریدون 1 تا 3.5 میلی‌گرم در روز + کپسول

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

1395/11/15, 2017-02-03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.1555

## 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 Childhood autism rating scale (CARS) - Aberrant

Behavior Checklist-Community (ABC-C) Rating Scale

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