پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسي اثر مصرف آكاربوز بر روي كاهش وزن در افراد غير ديابتي چاق درشهركرمان در سال 87

چکیده پروتکل

چکیده

اين پژوهش به روش كا رآزمائي باليني تصادفي دو سو كور انجام شده. از همه بيماران مراجعه كننده به درمانگاه فوق تخصصي غدد درون ريز و مطب كه براي درمان چاقي مراجعه كردند 66 نفر از افراد چاق و غير ديابتي وارد مطالعه بوده است. معيار هاي ورود به مطالعه شامل تمايل افراد به شركت در مطالعه، نمايه توده بدني) BMI: نمايه توده بدني از تقسيم وزن بر توان دوم قد به دست مي ايد) برابر يا بيشتر از 25 و كمتر و مساوى از35 كه دچار عوارض ناشي از چاقي مثل بيماري هاي قلبي و عروقي و ديابت نشد ه اند، عدم مصرف هر گونه داروي كاهنده وزن، سن برابر يا بيشتر از 18 سال ، عدم حاملگي وشير دهي ,عدم ابتلا به بيماريهاي گوارشي مثل IBD, زخم روده, انسداد روده, بيماريهاي كبدي و بيماريهاي كليوي (بر اساس گفته بيمار, شرح حال و معاينه باليني توسط مجري و همكاران طرح)مي باشد و معيار هاي خروج از مطالعه شامل عدم تمايل به ادامه همكاري، ابتلا به بيمار يهاي كليوي –كبدي ، گوارشي در طول درمان و مصرف دارو ضد فشار خون مثل βبلوكر و تيازيدي مي باشد. اطلاعات دموگرافيک و همچنين وزن اوليه، قد، ازمايشات اوليه شامل FBS, TG, Cholesterol را برای هر بيمار ثبت شد و بيماران با روش Block Randomization به دو گروه كنترل و درمان تقسيم می شدند. به بيماران گفته شد دارو ها را در دو هفته اول روزانه يک و نيم عدد قرص و از هفته سوم روزانه سه عدد از قرص هاي 100 ميلي گرمي را بخورنند و بيمار را هر ماه يكبار ويزيت كرديم و از نظر وزن، فشار خون و عوارض دارو يي بررسي كرديم و بسته قرص مربوط به 4 هفته آينده را به وي داده شد.در پيگيري هاي ماهيانه انجام شده پيامد اصلي مطالعه كه ميانگين BMI ميباشد،مدنظر بود و هر 3 ماه يكبار و در شروع مطالعه يک نمونه خون جهت , BS TG وCholesterol از بيماران گرفته شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201011151774N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2010-12-29, ۱۳۸۹/۱۰/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-12-29, ۱۳۸۹/۱۰/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سنجري

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1322 2506

آدرس ایمیل

msanjari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان ; شرکت دارویی اکسیر

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-03-21, ۱۳۸۹/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر مصرف آكاربوز بر روي كاهش وزن در افراد غير ديابتي چاق درشهركرمان در سال 87

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آکاربوز بر کاهش وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود به مطالعه شامل سن برابر يا بيشتر از 18 سال، تمايل افراد به شركت در مطالعه، نمايه توده بدني برابر يا بيشتر از 25 و كمتراز35 كه دچار عوارض ناشي از چاقي مثل بيماري هاي قلبي و

عروقي و ديابت نشد ه اند، عدم مصرف هر گونه داروي كاهنده وزن، عدم حاملگي وشير دهي, عدم ابتلا به بيماريهاي گوارشي مثل IBD, زخم روده, انسداد روده, بيماريهاي كبدي و بيماريهاي كليوي (بر اساس گفته بيمار, شرح حال و معاينه باليني توسط مجري و همكاران طرح)مي باشد و معيار هاي خروج از مطالعه شامل عدم تمايل به ادامه همكاري، ابتلا به بيمار يهاي كليوي –كبدي، گوارشي در طول درمان و مصرف دارو ضد فشار خون مثل βبلوكر و تيازيدي مي باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **149 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

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 پزشكي كرمان

آدرس خیابان

كرمان بلوار جمهوري دانشگاه علوم پزشكي كرمان

شهر

كرمان

کد پستی

تاریخ تایید

2009-07-24, ۱۳۸۸/۰۵/۰۲

کد کمیته اخلاق

k/88/106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهیانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو و متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

Fbs , TG,Cholestrol

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دادن پلاسبو سه بار در روز

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

دادان قرص آكاربوز 100 ميلي گرمي 3 بار در روز

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بيمارستان افضلي پور

نام کامل فرد مسوول

دكتر اكرم نخعي

آدرس خیابان

شهر

كرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي كرمان

نام کامل فرد مسوول

دكتر حميد نجفی پور

آدرس خیابان

کرمان دانشگاه علوم پزشکي کرمان
شهر
کرمان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت دارویی اکسیر
نام کامل فرد مسوول
رویا جوادی
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر - کوچه رحمتی - پلاک 22
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت دارویی اکسیر
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 پزشکي کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم نخعي
موقعیت شغلی
پزشك عمومي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان دانشگاه علوم پزشکي کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1245 3189
فکس
ایمیل
anakheai@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان سنجري
موقعیت شغلی
فوق تخصص غدد درون ریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان دانشگاه علوم پزشکي کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
+98 34 1322 2250
فکس
ایمیل
msanjari@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم نخعي
موقعیت شغلی
پزشك عمومي
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمان دانشگاه علوم پزشکي کرمان
شهر
کرمان
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
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