

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر مصرف آکاربوز بر روی کاهش وزن در افراد غیر دیابتی چاق در شهر کرمان در سال 87

۱۳۸۹/۱۰/۰۸, 2010-12-29

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور انجام شده. از همه بیماران مراجعه کننده به درمانگاه فوق تخصصی غدد درون ریز و مطب که برای درمان چاقی مراجعه کردند 66 نفر از افراد چاق و غیر دیابتی وارد مطالعه بوده است. معیار های ورود به مطالعه شامل تمایل افراد به شرکت در مطالعه، نمایه توده بدنی (BMI): نمایه توده بدنی از تقسیم وزن بر توان دوم قد به دست می آید) برابر یا بیشتر از 25 و کمتر و مساوی از 35 که دچار عوارض ناشی از چاقی مثل بیماری های قلبی و عروقی و دیابت نشده اند، عدم مصرف هر گونه داروی کاهنده وزن، سن برابر یا بیشتر از 18 سال، عدم حاملگی و شیر دهی، عدم ابتلا به بیماریهای گوارشی مثل IBD، زخم روده، انسداد روده، بیماریهای کبدی و بیماریهای کلیوی (بر اساس گفته بیمار، شرح حال و معاینه بالینی توسط مجری و همکاران طرح) می باشد و معیار های خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه همکاری، ابتلا به بیمار بهای کلیوی-کبدی، گوارشی در طول درمان و مصرف دارو ضد فشار خون مثل بِلوکِر و تِیازید می باشد. اطلاعات دموگرافیک و همچنین وزن اولیه، قد، آزمایشات اولیه شامل FBS, TG, Cholesterol را برای هر بیمار ثبت شد و بیماران با روش Block Randomization به دو گروه کنترل و درمان تقسیم می شدند. به بیماران گفته شد دارو ها را در دو هفته اول روزانه یک و نیم عدد قرص و از هفته سوم روزانه سه عدد از قرص های 100 میلی گرمی را بخورند و بیمار را هر ماه یکبار ویزیت کردیم و از نظر وزن، فشار خون و عوارض دارویی بررسی کردیم و بسته قرص مربوط به 4 هفته آینده را به وی داده شد. در پیگیری های ماهیانه انجام شده پیامد اصلی مطالعه که میانگین BMI میباشد، مدنظر بود و هر 3 ماه یکبار و در شروع مطالعه یک نمونه خون جهت BS, TG و Cholesterol از بیماران گرفته شد.

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مژگان سنجری

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2506 1322 34 98+

##### 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

۱۳۸۸/۰۱/۰۱, 2009-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۱/۰۱, 2010-03-21

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مصرف آکاربوز بر روی کاهش وزن در افراد غیر دیابتی چاق در شهر کرمان در سال 87

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آکاربوز بر کاهش وزن

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل سن برابر یا بیشتر از 18 سال، تمایل افراد به شرکت در مطالعه، نمایه توده بدنی برابر یا بیشتر از 25 و کمتر از 35 که دچار عوارض ناشی از چاقی مثل بیماری های قلبی و

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201011151774N3

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

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

عروقی و دیابت نشده اند، عدم مصرف هر گونه داروی کاهنده وزن، عدم حاملگی و شیردهی، عدم ابتلا به بیماریهای گوارشی مثل IBD، زخم روده، انسداد روده، بیماریهای کبدی و بیماریهای کلیوی (بر اساس گفته بیمار، شرح حال و معاینه بالینی توسط مجری و همکاران طرح) می باشد و معیارهای خروج از مطالعه شامل عدم تمایل به ادامه همکاری، ابتلا به بیماریهای کلیوی-کبدی، گوارشی در طول درمان و مصرف دارو ضد فشارخون مثل بِلوکِر و تِیازید می 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 سوبه 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 کرمان

#### آدرس خیابان

کرمان بلوار جمهوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### شهر

کرمان

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2009-07-24, ۱۳۸۸/۰۵/۰۲

#### کد کمیته اخلاق

k/88/106

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

BMI

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو و متر

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

Fbs , TG, Cholesterol

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 3 ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاه

### گروههای مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

دادن پلاسیبو سه بار در روز

#### طبقه بندی

دارو نما

#### 2

#### شرح مداخله

دادن قرص آکاربوز 100 میلی گرمی 3 بار در روز

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل پور

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم نجعی

#### آدرس خیابان

شهر

کرمان

### حمایت کنندگان / منابع مالی

#### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید نجفی پور

#### آدرس خیابان

#### 1

#### شرح

افزایش وزن

#### کد ICD-10

E66.9

#### توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

کرمان دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم نخعی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

3189 1245 34 98+

فکس

ایمیل

anakheai@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مژگان سنجری

موقعیت شغلی

فوق تخصص غدد درون ریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

2250 1322 34 98+

فکس

ایمیل

msanjari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکرم نخعی

موقعیت شغلی

پزشک عمومی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

کرمان دانشگاه علوم پزشکی 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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی