

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر تجویز همزمان مهار کننده های لیپاز و آلفاگلوکوزیداز در کنترل وزن در افراد چاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر تجویز همزمان داروهای اریستات و آکاربوز در کنترل وزن در افراد چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، دوسویه کور، کنترل با دارو نما، تعداد 90 از افرادی که شرایط ورود به مطالعه را دارا باشند به روش نمونه گیری ساده پس از اخذ رضایتمانه، با روش *balanced block randomization* با بلوک های سه تایی در سه گروه (30 نفره) قرار می گیرند. هر سه گروه قرصهای مولتی ویتامین (هفته ای یک عدد) جهت پیشگیری از کمبود ویتامین های محلول در چربی و 40 میلی گرم داروی دایمتیکون سه بار در روز جهت بهبود علائم نفخ احتمالی ناشی از اریستات و آکاربوز روزانه به مدت 6 ماه مصرف می کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

1- محاسبه BMI و اندازه گیری FBS, TG, LDL, HDL، کلسترول و انسولین قبل و بعد از مداخله 2- تنظیم برنامه غذایی و آموزش رژیم غذایی مناسب توسط کارشناس تغذیه 3- توزیع داروها و اندازه گیری وزن بدن، تحویل مکمل ها و پایش مصرف آنها، ثبت عوارض احتمالی ناشی از مصرف داروها، نحوه اجرا و پایش برنامه های غذایی و نیز فعالیت بدنی افراد در چک لیست به صورت ماهانه طرح در مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 20 تا 50 سال/ عدم ابتلا به بیماری زمینه ای و $BMI > 30$. معیارهای خروج: ابتلا به بیماری زمینه ای شامل مشکلات قلبی عروقی/گوارشی/سوء جذب/پرکاری یا کم کاری تیروئید/بیماری کوشینگ/دیابت اثبات شده قبلی توسط پزشک یا مستندات موجود

گروه های مداخله

1- گروه داروی اریستات (روزانه 3 عدد همراه غذا، 180 میلی گرم)
2- گروه داروی اریستات- آکاربوز (اریستات 60 میلی گرم 3 بار در روز همراه غذا، آکاربوز 25 میلی گرم سه بار در روز در ابتدای صرف غذا)
3- گروه کنترل (مولتی ویتامین، هفته ای 1 عدد)

متغیرهای پیامد اصلی

سن، جنس، قد، وزن، شاخص توده بدنی، قند سرم بیمار پس از 8 ساعت ناشتایی، لیپوپروتئین با چگالی پایین، لیپوپروتئین با چگالی بالا، تری گلیسیرید، انسولین، دور کمر، دور باسن، نسبت دور کمر به دور باسن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090317001774N9
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مژگان سنجری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 1322 2506

آدرس ایمیل

msanjari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-21, ۱۳۹۸/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تجویز همزمان مهار کننده های لیپاز و آلفاگلوکوزیداز در کنترل وزن در افراد چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مهار کننده های لیپاز و آلفاگلوکوزیداز در کنترل وزن در افراد چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 20 تا 50 سال عدم ابتلا به بیماری زمینه ای BMI>30

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قند خون ناشتایی بالاتر از 250 هموگلوبین A1C بالاتر از 9 درصد درمان با انسولین ابتلا به بیماری التهابی مزمن عوارض مزمن دیابت حاملگی شیردهی بیماریهای کبدی بیماریهای کلیوی بیماریهای نورولوژیک

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اخذ رضایت نامه، بیماران بر اساس ورود به مطالعه و روش balanced block randomization با بلوک های سه تایی در سه گروه قرار می گیرند. گروه اول، داروی اربلستات (روزانه 3 عدد همراه غذا، 180 میلی گرم)، گروه دوم داروی اربلستات-آکاربوز (اربلستات 60 میلی گرم 3 بار در روز همراه غذا، آکاربوز 25 میلی گرم سه بار در روز در ابتدای صرف غذا) و گروه شاهد (مولتی ویتامین، هفته ای 1 عدد) دریافت میکنند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی، گروه ها توسط کارشناس مرکز تحقیقات که در مراحل اجرای طرح مشارکت ندارد تقسیم بندی شده و در پاکت تیره در بسته تا پایان طرح و آنالیز نهایی در مرکز تحقیقات نگهداری می شود. با توجه به گروه استفاده کننده روش سنتی امکان blindness برای پزشک و بیمار وجود ندارد. اما تصادفی سازی به صورت balanced block randomization در گروه های دوتایی و بلوکهای چهار تایی انجام می شود و متخصص آمار نسبت به گروه ها blind می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

آدرس خیابان

کرمان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی، چهارراه طهماسب آباد، ابتدای بلوار جهاد، ابتدای خیابان ابن سینا، روبه روی کلینیک بعثت

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

1395/12/23, 2017-03-13

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.1001

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند سرم بیمار پس از 8 ساعت ناشتایی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه اسپکتروفتومتر

2

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری لیپوپروتئین با چگالی پایین در سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش اتو آنالیزور

3

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری لیپوپروتئین با چگالی بالا در سرم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از روش اتو آنالیزور

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری کلسترول خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 با استفاده از روش اتو آنالیزور

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری تری گلیسرید خون
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 با استفاده از روش اتو آنالیزور

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری انسولین
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 با استفاده از روش ELISA test

متغیر پیامد ثانویه**شرح متغیر پیامد**

وزن
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 ترازو

شرح متغیر پیامد

قد
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 متر

شرح متغیر پیامد

دور کمر
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 متر

شرح متغیر پیامد

دور باسن
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 مجذور قد تقسیم بر وزن

شرح متغیر پیامد

دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله و 6 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
 محاسبه

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله اول: دریافت کننده داروی اورلیستات (روزانه 3 عدد همراه غذا، 180 میلی گرم) به مدت 6 ماه
طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: دریافت کننده داروی اورلیستات و آکاربوز (ارلیستات 60 میلی گرم 3 بار در روز همراه غذا، آکاربوز 25 میلی گرم سه بار در روز در ابتدای صرف غذا) به مدت 6 ماه
طبقه بندی
 درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: دارونما (مولتی ویتامین، هفته ای 1 عدد) به مدت 6 ماه
طبقه بندی
 دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
 کلینیک بعثت
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مژگان سنجری
آدرس خیابان

کلینیک بعثت - خیابان ابن سینا - نبش خیابان جهاد - کرمان - ایران

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
34199-15315
تلفن
28333360015 98+
ایمیل
e.aali@qums.ac.ir

7616913555
تلفن
4087 3226 34 98+
ایمیل
mjnsanjari@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان سنجری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عدد و متابولیسم
آدرس خیابان
کرمان، بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
34313280003 98+
ایمیل
mjnsanjari@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری - خیابان ابن سینا - نیش خیابان جهاد -
کرمان- ایران
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
3787 3226 34 98+
ایمیل
abpardakhty@kmu.ac.ir

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
50

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژگان سنجری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
عدد و متابولیسم
آدرس خیابان
کرمان-بیمارستان افضل پور
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913911
تلفن
34313280003 98+
ایمیل
mjnsanjari@gmail.com

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر احسان عالی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی قزوین - بلوار شهید باهنر - قزوین - ایران
شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد