

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی مقایسه ایی اثر داروی آکاربوز با دارو نما بر شاخص های تن سنجی و مارکر های متابولیک در زنان چاق مبتلا به سندرم متابولیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

ارزیابی اثر داروی آکاربوز و دارونما بر شاخص های تن سنجی و مارکرهای متابولیک در زنان چاق مبتلا به سندرم متابولیک

#### طراحی

30 بیمار با bmi بیشتر یا مساوی ۳۰ و مبتلا به سندرم متابولیک آکاربوز دریافت می کنند و 30 نفر دیگر تحت درمان با دارونما قرار میگیرند. بیماران بطور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران با bmi بالای 30 بعد از فراخوان به صورت آگهی در بیمارستان های دولتی و درمانگاه های پزشکان داخلی و غدد به مرکز تحقیقات صدیقه طاهره در اصفهان مراجعه نموده و پس از اخذ رضایت جهت انجام طرح به صورت تصادفی توسط شخص دوم که دارو و پلاسبو را در دو جعبه مختلف داشت به بیماران تحویل داده شد و شخص سومی از محتویات جعبه آگاه بود و پس از دوهفته دز دارو از 25 میلیگرم به 50 افزایش میابد و تا سه ماه در صورتی که بیمار تحمل می کرد دز دارو به 300 میلی گرم افزایش یافت. قبل از شروع دارو و سه ماه بعد از رسیدن دز دارو به 300 میلی گرم آزمایشات مارکرهای متابولیک و اکو کاردیوگرافی و FMD و IMT انجام میشود و تن سنجی از جمله فد و وزن دور کمر در هر دو بازه اندازه گیری میشود و بر روی یافته ها آنالیز امار انجام میشود

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود : افراد مبتلا به سندرم متابولیک سن ۲۰ تا ۵۰ سال bmi مساوی یا بیشتر از ۳۰ شرط عدم ورود: ابتلا به بیماری مزمن به جز سندرم متابولیک عدم همکاری مصرف داروی پایین آورنده چربی مصرف متفورمین طی سال اخیر دریافت رژیم غذایی یا کاهش وزن طی سال اخیر

#### گروه های مداخله

بصورت تصادفی به یک گروه داروی آکاربوز تجویز میشود و به گروه دیگر دارو نما با همان اندازه و شکل داروی اصلی

#### متغیرهای پیامد اصلی

اثر آکاربوز بر وزن، دور کمر و برخی فاکتورها مثل Ast, Alt, cholestrol, LDL, LDL

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130924014752N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
05-03-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

نوشین خلیلی بروجنی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2472 1792 31 98+

##### آدرس ایمیل

n\_khalili@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

01-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۱۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

20-02-2018, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ایی اثر داروی آکاربوز با دارو نما بر شاخص های تن سنجی و مارکر های متابولیک در زنان چاق مبتلا به سندرم متابولیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آکاربوز در سندرم متابولیک

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

BMI مساوی ۳۰ یا بیشتر از ۳۰ مبتلا به سندرم متابولیک زن سن بین ۲۰ تا ۵۰ سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری مزمن به جز سندرم متابولیک عدم همکاری مصرف داروی پایین آورنده چربی خون مصرف متفورمین در یک سال اخیر کاهش وزن یا رژیم غذایی در یک سال اخیر

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده انجام شد فرد شرکت کننده از جعبه بزرگی یک بسته 100 عددی که برچسب ابی یا سبز آنها را مجزا میکند برداشته و برچسب‌ها را یکی از همکاران طرح چسبانده. محقق اصلی وارزیاب بالینی و آزمایشگاهی اطلاع از دارو وشبه دارو ندارد. محقق جلوی اسم فرد ابی یا سبز می نویسد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پس از تهیه دارو یکی از همکاران طرح برچسب ابی یا سبز را برداشته و به تمام جعبه‌های دارو یک رنگ ویلاسبو رنگ دیگر می چسباند و فقط ایشان و یک فرد مستقل میداند چه برچسبی بر دارو یا پلاسبو چسبانده شده و البته جهت عدم فراموشی بر روی یک برگه انتخاب را نوشته و در محل امنی نگه داری میشود و پس از اتمام طرح وارزیابی بالینی و آزمایشگاهی به این هکار مراجعه میشود. درصورتیکه بیماری دچار علائمی از جمله عدم تحمل شد به این فرد آگاه ارجاع میشود که ایا عوارض دارو است یا پلاسبو

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1395/09/02, 2016-11-22

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1395.4.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازگیری وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بدو مراجه، هر دو هفته تا سه ماه بعد از رسیدن به دز حداکثری دارو یا مقداری که بیمار تحمل میکند اندازه‌گیری انجام میشود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود به مطالعه، در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد سنج

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بدو ورود در مطالعه و در پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

اندازگیری قند ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در شروع و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیمی

5

**شرح متغیر پیامد**

سطح انسولین سرم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در شروع و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
روش الیزا

6

**شرح متغیر پیامد**

ضخامت چربی اپی کارد  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در شروع و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
اکو کاردیو گرافی

7

**شرح متغیر پیامد**

نمایه توده بدنی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
در شروع و پایان مطالعه  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
طبق فرمول وزن برحسب کیلوگرم تقسیم بر قد برحسب متر مربع

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

نفخ شکم  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
هر دو هفته  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تجویز آکاربوز برای مدت سه ماه با حداکثر دوز 300 میلی گرم در روز. برای افراد با دز 25 میلیگرم شروع و سپس هر دو تا سه روز اضافه میشود. تا به حداکثر دز برسد. اگر بیمار نتوانست تحمل کند دز دارو را کاهش میدهم.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تجویز دارونما با حداکثر دز 300 میلی گرم مشابه داروی اصلی است و از 25 میلیگرم در سه نوبت با اولین لقمه غذا شروع میشود. تا حداکثر 100 میلی سه نوبت در روز ادامه میابد

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر نوشین خلیلی  
**آدرس خیابان**  
خیابان خرم

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8187698191

**تلفن**

9090 3335 31 98+

**ایمیل**

n\_khalili@med.mui.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**  
مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر اشرف امین الرعایا  
**آدرس خیابان**  
خیابان خرم

**شهر**

اصفهان

**استان**

اصفهان

**کد پستی**

8187698191

**تلفن**

9090 3355 31 98+

**ایمیل**

n\_khalili@med.mui.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

**عنوان منبع مالی**

مرکز تحقیقات غدد دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**  
100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدا**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر نوشین خلیلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان خرم  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8187698191  
تلفن  
9090 3335 31 98+  
ایمیل  
n\_khalili@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
نوشین خلیلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان خرم  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8187698191  
تلفن  
9090 3335 31 98+  
ایمیل  
n\_khalili@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
نوشین خلیلی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
داخلی  
آدرس خیابان  
خیابان خرم  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8187698191  
تلفن  
9090 3335 31 98+  
ایمیل  
n\_khalili@med.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه پیامدهای اصلی نظیر کاهش وزن مارکرهای متابولیک امکان  
اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و خود شرکت کنندگان  
در مطالعه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است

به منظور استفاده در امور بهداشتی و درمانی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ما مستندات را در مجلات معتبر منتشر خواهیم کرد و لینک مربوط به  
نویسندگان را در زیر آن قرار خواهیم داد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دهنده میتواند با ایمیل درخواست خود را اعلام کند

سایر توضیحات