

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی اثر رانیتیدین در پیشگیری از افزایش وزن ناشی از الانزاپین

### چکیده پروتکل

#### چکیده

الانزاپین داروی ضد سایکوز آتپیک است که در بخش های روانپزشکی استفاده زیادی دارد و باعث چاقی می شود. هدف از این مطالعه بررسی اثر رانیتیدین در پیشگیری از افزایش وزن حاصل از الانزاپین بود. این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوبه کور بر روی بیماران مبتلا به اختلالات تفکر دریافت کننده الانزاپین انجام گرفت. 60 بیمار با در نظر گرفتن معیارهای ورود و عدم ورود به مطالعه انتخاب شدند. سپس به طور تصادفی به دو گروه 30 نفره مورد و شاهد تقسیم شدند. هر دو گروه الانزاپین دریافت می کردند. برای گروه مورد روزانه 600 میلی گرم رانیتیدین خوراکی شرکت داروسازی سبحان و برای گروه شاهد پلاسبو به همان رنگ و شکل و طعم و به مدت 16 هفته داده شد. قبل از شروع مطالعه و در پایان هفته 16 وزن بیماران هر دو گروه با ترازو و بر حسب کیلوگرم اندازه گیری شد. عوارض دارویی رانیتیدین نیز به صورت هفتگی و با استفاده از پرسشنامه عوارض جانبی داروها ثبت گردید.

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-03-20, ۱۳۸۷/۰۱/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-03-21, ۱۳۸۸/۰۱/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رانیتیدین در پیشگیری از افزایش وزن ناشی از الانزاپین

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رانیتیدین در پیشگیری از افزایش وزن

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

معیارهای ورود: مصرف داروی الانزاپین به دلیل اختلال تفکر، بستری بودن در بیمارستان به مدت بیش از 16 هفته و دریافت الانزاپین، رضایت کتبی از قیم بیمار معیارهای خروج: وجود بیماریهای همراه جسمی، مصرف توام داروهای تاثیر گذار بر وزن بیمار، وجود رژیم های غذایی خاص غیر از غذاهای روتین بخش

#### سن

از سن 18 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201009112181N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۸/۰۴, 26-10-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-10-26, ۱۳۸۹/۰۸/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه رنجبر کوچکسرای

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

6923 1337 41 98+

#### آدرس ایمیل

ranjbarf@tbzmed.ac.ir

## کور سازی (به نظر محقق)

سه سويه کور

توصيف 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

خالی

کد کمیته اخلاق

3992/4/5

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.1

توصیف کد ICD-10

Drug-induced obesity

### 2

شرح

اسکیزوفرنی

کد ICD-10

F20

توصیف کد ICD-10

Schizophrenia

### 3

شرح

اسکیزوافکتیو

کد ICD-10

F25

توصیف کد ICD-10

Schizoaffective disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - 16 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و بر اساس کیلوگرم

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض دارویی رانیتیدین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عوارض جانبی داروهای

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: قرص رانیتیدین 150 میلی گرم - هر روز 4 قرص -

خوراکی - به مدت 16 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه مشاهده: پلاسبو با شکل - اندازه - طعم قرص واقعی - هر روز

4 قرص - خوراکی - به مدت 16 هفته

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر فاطمه رنجبر کوچکسرایي

آدرس خیابان

تبریز- جاده ایل گلی- مرکز آموزشی و درمانی رازی

شهر

تبریز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی - ساختمان مرکزی  
شماره 2-طبقه سوم-حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

202/124

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا قانع پور

موقعیت شغلی

روانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز- جاده ائل گلی مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4486 1380 41 98+

فکس

ایمیل

dr.ghanepoor@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه رنجبر کوچکسرای

موقعیت شغلی

دانشیار-روانپزشک

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز - جاده ائل گلی مرکز آموزشی درمانی رازی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4486 1380 41 98+

فکس

ایمیل

ranjbarf@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محبوب اسدلو

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز جاده ال گلی بیمارستان رازی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4486 1380 41 98+

فکس

ایمیل

mahboobasadlo@yahoo.com

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