

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

**مقایسه اثر بخشی ویتامین D3 با دارونما در کاهش میزان چاقی و افزایش وزن ناشی از مصرف اولانزاپین در زنان مبتلا به اختلالات روانپزشکی .**

## چکیده پروتکل

### چکیده

هدف این مطالعه مقایسه اثر بخشی ویتامین D3 به عنوان مکمل غذایی با دارونما در کاهش میزان چاقی و اضافه وزن ناشی از اولانزاپین در زنان مبتلا به اختلالات روانپزشکی میباشد. در این مطالعه: زنان 20 تا 55 ساله؛ مبتلا به اختلالات روانپزشکی؛ بدون سابقه بیماری جسمی؛ سطح ویتامین D در محدوده نرمال و بیمارانی که از نظر BMI 1 و وزن قبل از دریافت اولانزاپین در گروه نرمال و بعد از دریافت آن اضافه وزن قرار میگیرند (افزایش BMI بیش از 1.9 و افزایش وزن در حد 3.4 کیلو گرم). شرکت دارند. معیارهای خروج: زنانی که مشکلات جسمی از جمله ناراحتی کبد و کلیه دارند؛ زنانی که داروی دیگری که باعث چاقی میشود به جز اولانزاپین دریافت میکنند و افراد مبتلا به سندرم متابولیک یا تخمدان پلی کیستیک. این مطالعه که بر روی 50 زن 20-55 ساله مبتلا به اختلال روانپزشکی بستری انجام خواهد شد، یک کار آزمایی بالینی مداخله ای تصادفی دو سوپه کور با کنترل و دارو نما می باشد. به یک گروه از بیماران دارونما و گروه دیگر ویتامین D3 یک پرل هر دو هفته یک عدد به مدت 12 هفته داده میشود. وزن و شاخص توده بدن، دور کمر، دور لگن، نسبت دور کمر به درو لگن پیامد های اولیه مطالعه میباشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3374 3001

آدرس ایمیل

kaviyani.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

امعاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-03-20, 1391/12/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-03-20, 1393/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی ویتامین D3 با دارونما در کاهش میزان چاقی و افزایش وزن ناشی از مصرف اولانزاپین در زنان مبتلا به اختلالات روانپزشکی .

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D3 روی کاهش وزن ناشی از اولانزاپین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان 20 تا 55 ساله؛ مبتلا به اختلالات روانپزشکی؛ غیر باردار؛ بدون سابقه بیماری جسمی؛ با سطح ویتامین D در محدوده نرمال؛ بیمارانی که قبلاً "اولانزاپین دریافت نکرده باشند و بیمارانی که از نظر BMI 1 و وزن قبل از دریافت اولانزاپین در گروه نرمال قرار میگیرند. معیارهای خروج: زنانی که مشکلات جسمی از جمله ناراحتی کبد و کلیه دارند؛ زنانی که داروی دیگری که باعث چاقی میشود به جز اولانزاپین دریافت میکنند و افراد مبتلا به سندرم متابولیک یا تخمدان پلی کیستیک.

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

## اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014122520430N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-02-2015, 1393/11/13

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-02, 1393/11/13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه کاویانی دستگردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه جندی شاپور اهواز

کشور

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، خیابان ساحلی غربی، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور

شهر

اهواز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/05/05, 2013-07-27

کد کمیته اخلاق

ajums.rec.1393.347

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی ناشی از دارو

کد ICD-10

E66.1

توصیف کد ICD-10

Use additional external cause code (Chapter XX), if desired, to identify drug

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن و شاخص توده بدن، دور کمر، دور لگن، نسبت دور کمر به درو لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وبعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قبل از مداخله بامتر و ترازو اندازه گیری شده و 12 هفته پس از مداخله

نیز با همین ابزار اندازه گیری میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تهوع، سردرد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

در طول مداخله بخ طور مرتب ارزیابی میشود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه ویتامین D3 یا دارو: پرل ویتامین D3 ، واحدی 50000 که هر دو هفته

یکبار به مدت 12 هفته داده میشود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

دارونما: قرص پلاسبو که هر دو هفته یکبار به مدت 12 هفته داده میشود

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه کاویانی

آدرس خیابان

اهواز، خیابان ساحلی غربی ، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر نادره ساکی

آدرس خیابان

اهواز، دانشگاه جندی شاپور، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

اهواز

ردیف بودجه

اهواز، بلوار ساحلی غربی، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان دفت  
گروه روانپزشکی

شهر  
اهواز

کد پستی

تلفن

61337430019 98+

فکس

ایمیل

kaviyani\_somayeh@yahoo.com;

.kaviyani.s@ajums.ac.ir; jazayeri90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه کاویانی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، خیابان ساحلی غربی، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

61337430019 98+

فکس

ایمیل

kaviyani\_somayeh@yahoo.com;

.kaviyani.s@ajums.ac.ir; jazayeri90@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه کاویانی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار ساحلی غربی، خیابان گلستان، بیمارستان گلستان

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

61337430019 98+

فکس

ایمیل

kaviyani\_somayeh@yahoo.com;

kaviyani.s@ajums.ac.ir; jazayeri90@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه کاویانی

موقعیت شغلی

دستیار روانپزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان