

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای میزان تغییرات وزن در درمان با فاموتیدین و دارونما در بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی دریافت کننده الانزاپین در بیمارستان گلستان اهواز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مقایسه اثربخشی فاموتیدین با دارونما در کاهش میزان افزایش وزن ناشی از مصرف الانزاپین در بیماران با اختلالات روان پزشکی می باشد. این یک مطالعه کنترل شده با دارونمای تصادفی دوسوکور می باشد. بیماران مبتلا به اختلالات روان پزشکی 20 تا 55 ساله که داروی دیگری که اثرات چاق کنندگی داشته باشد، دریافت نمی کنند، در صورت اندیکاسیون تحت درمان با الانزاپین قرار می گیرند. قبل از دادن الانزاپین به این بیماران شاخص توده بدنی و وزن ثبت می گردد و توسط دستیار شرح حالی از سابقه مشکلات روانپزشکی، مشکلات جسمی و عوارض جانبی دارو گرفته شده و نیز معاینه جسمی و بررسی وضعیت روان پزشکی از آنها به عمل می آید. تعداد کل شرکت کنندگان در مطالعه ۴۴ نفر می باشد. بیماران در دو گروه 22 نفره مورد و شاهد در مطالعه شرکت داده می شوند. سپس به یک گروه از بیماران فاموتیدین روزانه 40 میلی گرم ساعت 8 صبح و به گروه دیگر دارونمای فاموتیدین ساعت 8 صبح هر روز به مدت 2 ماه داده می شود. بیماران به مدت دو ماه تحت درمان قرار می گیرند. وزن، شاخص توده بدنی در هفته های 0، 2، 4، 6 و 8 اندازه گیری می شود. در صورت ترخیص بیماران در میانه طرح، بیماران در منزل به صورت تلفنی پیگیری می شوند. لازم به ذکر است که دارونمای فاموتیدین به سفارش و قبول هزینه مجری طرح توسط دانشکده داروسازی دانشگاه جندی شاپور ساخته خواهد شد که از نظر شکل، اندازه و رنگ با داروی فاموتیدین مورد استفاده کاملاً شباهت دارد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015052022349N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۴، 03-02-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۴، 2016-02-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرمان ضرغامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشت درمانی جندی شاپور

اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3337 7885

آدرس ایمیل

zarghami.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-21، ۱۳۹۴/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-22، ۱۳۹۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان تغییرات وزن در درمان با فاموتیدین و دارونما در بیماران مبتلا به اختلالات روانپزشکی دریافت کننده الانزاپین در بیمارستان گلستان اهواز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر فاموتیدین بر افزایش وزن ناشی از الانزاپین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران 20 تا 55 ساله با اختلالات روان پزشکی؛ غیرباردار؛ نبود سابقه طبی افزایش دهنده وزن. معیار های خروج: بیمارانی که مشکلات جسمی از جمله ناراحتی کبد و کلیه دارند؛ استفاده از داروی دیگری با خاصیت افزایش دهنده وزن؛ بیمارانی که شاخص توده بدنی بیشتر از 30 دارند.

سن
از سن 20 ساله تا سن 55 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44
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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، شهرک دانشگاهی، دانشگاه جندی شاپور
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
14-03-2015, 1393/12/23
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال اسکیزوفرنی
کد ICD-10
F20
توصیف کد ICD-10
Schizophrenia

2

شرح
اختلال دوقطبی
کد ICD-10
F31
توصیف کد ICD-10
Bipolar affective disorder

3

شرح
بیماری افسردگی اساسی
کد ICD-10
F32
توصیف کد ICD-10
Depressive episode

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن و شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته های 0,2,4,6,8 در طی مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وزن با ترازو (kg). شاخص توده بدنی نسبت وزن به توان دوم قد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرص فاموتیدین 40 میلی گرم خوراکی، روزانه یک عدد
قرص، به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قرص دارونمای خوراکی، روزانه یک عدد، به مدت دو ماه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسؤول
دکتر آرمان ضرغامی
آدرس خیابان
بخش روانپزشکی 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 نادر ساکی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت پژوهشی دانشگاه،
شهر
اهواز
ردیف بودجه
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

موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان، بخش روانپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
61337430019 98+
فکس
ایمیل
leyuna_z@yahoo.comzarghami.a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرمان ضرغامی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان اهواز، بخش روانپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
61337430019 98+
فکس
ایمیل
leyuna_z@yahoo.comzarghami.a@ajums.ac.ir
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرمان ضرغامی
موقعیت شغلی
دستیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان گلستان اهواز، بخش روانپزشکی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
61337430019 98+
فکس
ایمیل
leyuna_z@yahoo.comzarghami.a@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
آرمان ضرغامی