پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی داروی متفورمین در جهت کنترل عارضه افزایش وزن ناشی از مصرف والپروات سدیم در بالغین

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف ارزیابی اثر بخشی متفورمین در کنترل عارضه افزایش وزن ناشی از مصرف والپروات سدیم انجام می گیرد. جمعیت مورد مطالعه 50 فرد بالغ مبتلا به میگرن مراجعه کننده به درمانگاه شهید یحیی نژاد تحت درمان با والپروات سدیم هستند که معیارهای ورود به مطالعه را داشته و معیارهای خروج را نداشته باشند. این بیماران به طور تصادفی در چهارگروه توزیع خواهند گردید. در گروه مداخله اول شامل 10 نفر، به مدت دوازده هفته، روزانه 500 میلی گرم قرص متفورمین (شرکت آریا)، در گروه مداخله دوم شامل 10 نفر، به مدت دوازده هفته، روزانه 500 تا 1000 میلی گرم قرص متفورمین و در گروه مداخله سوم شامل 10 نفر، به مدت دوازده هفته، روزانه 1000 تا 2000 میلی گرم قرص متفورمین تجویز خواهد گردید. گروه کنترل شامل 20 نفر، به مدت دوازده هفته فقط آموزش بهبود رژیم غذایی به همراه پلاسبو دریافت خواهند کرد. بهبود رژیم غذایی در هر سه گروه مداخله نیز آموزش چهره به چهره داده خواهد شد. در بدو مطالعه، هر چهار گروه ضمن مصاحبه روانپزشکی و ارزیابی کیفیت زندگی، مورد ارزیابی وزن، نمایه توده بدنی، دور کمر، فشارخون، ارزیابی قند و چربیهای خون، کارکرد کلیه و کبد قرار خواهند گرفت. پس از 4، 8 و 12 هفته تجویز متفورمین، وضعیت عوارض جانبی و تحمل دارویی و همچنین وزن و نمایه توده بدنی بیماران ارزیابی خواهد شد. در پایان 12 هفته، مجددا شاخصهای انتروپومتریک، فشارخون، آزمایشات خون وریدی و کیفیت زندگی بیماران ارزیابی خواهد گردید.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071322991N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۲۵ ,2017-08-16**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۵ ,2017-08-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن موعودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی بابل

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3236 5683

آدرس ایمیل

sussan.mouodi@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱ ,2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۳۰ ,2017-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی داروی متفورمین در جهت کنترل عارضه افزایش وزن ناشی از مصرف والپروات سدیم در بالغین

عنوان عمومی کارآزمایی

متفورمین در جهت کنترل افزایش وزن ناشی از مصرف والپروات سدیم در بالغین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 18تا 65سال؛ تحت درمان با والپروات سدیم به مدت حداقل یکماه؛ افزایش وزن بیش از سه کیلوگرم گزارش شده از سوی بیمار متعاقب آغاز مصرف والپروات سدیم؛ تکمیل و امضای فرم رضایتنامه آگاهانه شرایط خروج از مطالعه: وجود دیابت در بیمار؛ وجود اختلال اندوکرین که بیمار تحت درمان با استروئید ها باشد؛

مصرف داروهای سایکوتروپیک دیگر به جز والپروات سدیم؛ شک به سندرم پلی کیستیک تخمدان در بیمار؛ عقب ماندگی ذهنی یا بیماری های جسمانی یا روانی شدید که مانع همکاری بیمار در پژوهش گردد؛ بارداری و شیردهی؛ مختل بودن عملکرد کلیوی یا کبدی (کراتینین یا آنزیم های کبدی بالاتر از 150درصد مقدار نرمال)؛ مصرف الکل، مواد مخدر و داروهای روانگردان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

کد پستی

تاریخ تایید

2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

MUBABOL.REC.1396.15

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط متفورمین و کنترل عارضه افزایش وزن ناشی از مصرف والپروات سدیم در بالغین

کد ICD-10

F99

توصیف کد ICD-10

Unspecified mental disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 4، 8 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 4، 8 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وزن (کیلوگرم) تقسیم بر مجذور قد (متر)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 4، 8 و 12 بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ویزیت بیمار

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی SF-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: دوازده هفته، روزانه 500 میلی گرم قرص متفورمین (ساخت شرکت آریا) به همراه آموزش تغذیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: دوازده هفته، روزانه 500تا 1000 میلی گرم قرص متفورمین (ساخت شرکت آریا) به همراه آموزش تغذیه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله 3: دوازده هفته، روزانه 1000 تا 2000 میلی گرم قرص

متفورمین (ساخت شرکت آریا) به همراه آموزش تغذیه
طبقه بندی
درمانی - داروها

4

شرح مداخله
گروه کنترل: دوازده هفته پلاسبو به همراه آموزش تغذیه
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان یحیی نژاد
نام کامل فرد مسوول
سوسن موعودی
آدرس خیابان
بابل، بیمارستان یحیی نژاد
شهر
بابل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی اکبر مقدم نیا
آدرس خیابان
بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
ردیف بودجه
کد بودجه
3513
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بابل
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سوسن موعودی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش روانپزشکی، بیمارستان یحیی نژاد، بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3219 0624
فکس
ایمیل
sussan.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سوسن موعودی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش روانپزشکی، بیمارستان یحیی نژاد، بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3219 0624
فکس
ایمیل
sussan.mouodi@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سوسن موعودی
موقعیت شغلی
استادیار روانپزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بخش روانپزشکی، بیمارستان یحیی نژاد، بابل
شهر
بابل
کد پستی
تلفن
+98 11 3219 0624
فکس
ایمیل
sussan.mouodi@gmail.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