

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر متفورمین بر شاخص توده ی بدنی در بیماران تحت درمان با داروهای مهارکننده ی انتخابی بازجذب سروتونین مراجعه کننده به کلینیکهای روانپزشکی شهر رشت

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف بررسی تاثیر متفورمین بر شاخص توده ی بدنی در بیماران تحت درمان با داروهای مهارکننده ی انتخابی بازجذب سروتونین طراحی خواهد شد.

#### طراحی

بیماران بعد از اخذ رضایت نامه آگاهانه با رعایت معیارهای ورود و عدم ورود، وارد مطالعه خواهند شد. سپس 60 نفر از افراد دارای اضافه وزن، به صورت تصادفی سازی بلوکی به گروه های مطالعه (گروه مداخله دریافت متفورمین، گروه کنترل، عدم دریافت متفورمین) تخصیص داده خواهند شد. در صورتی که بیماران گروه شاهد، دچار اختلال متابولیک نیازمند درمان شوند، از مطالعه خارج می شوند. این مطالعه در فاز 3 و بیماران و درمانگر، نسبت به مطالعه آگاه هستند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه بیمارستان روانپزشکی شفا رشت می باشد. پس از نمونه گیری به روش در دسترس، نمونه ها به طور تصادفی بلوکی به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می شوند. مداخله به این صورت خواهد بود که به افرادی که به دلیل مصرف داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین دچار تغییر وزن و شاخص توده بدنی شده اند، دوز مشخصی از مت فورمین داده می شود.

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

بیماران مبتلا به اضطراب و یا افسردگی مراجعه کننده به مرکز روانپزشکی/ شرایط ورود: 1- اخذ رضایت نامه 2- عدم وجود سابقه ی عوارض جانبی با متفورمین و داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین 3- عدم وجود اختلالات کلیوی و کبدی 4- عدم وجود بیماری جسمی همراه 5- عدم مصرف کورتیکواستروئید 6- عدم وجود ویژگی های روانپزشکی شرایط عدم ورود: ابتلا به اختلالات متابولیک (بدون مصرف مت فورمین)، اعتیاد

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: به گروه مداخله متفورمین داده می شود. افراد درمان رایج (فلوکستین ، سرتالین ، پاروکستین با حداکثر دوز مجاز روزانه ) را نیز دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: افراد گروه کنترل فقط درمان دارویی روتین (درمان با فلوکستین ، سرتالین ، پاروکستین با حداکثر دوز مجاز روزانه) را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تغییر شاخص توده بدنی و شاخص های آنثروپومتریک ناشی از مصرف مت فورمین

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140102016035N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۲, 2019-07-03

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیه شکرگزار

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گیلان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 13 1666 6628

#### آدرس ایمیل

dr\_shokrgozar@gums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-06, ۱۳۹۸/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

**آدرس خیابان**

رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی - روبروی بیمارستان  
17 شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات  
و فناوری دانشگاه

**شهر**

رشت

**استان**

گیلان

**کد پستی**

41446-66949

**تاریخ تایید**

1398/03/22, 2019-06-12

**کد کمیته اخلاق**

IR.GUMS.REC.1398.097

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

چاقی

**کد ICD-10**

E66.1

**توصیف کد ICD-10**

Drug-induced obesity

**2****شرح**

افسردگی

**کد ICD-10**

F32.2

**توصیف کد ICD-10**Major depressive disorder, single episode, severe without  
psychotic features**3****شرح**

اختلالات اضطرابی

**کد ICD-10**

F41

**توصیف کد ICD-10**

Other anxiety disorders

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع درمان، در ماه سوم و ششم پیگیری، قند خون ناشتا (نام  
کیت: پارس آزمون) توسط دستیار روانپزشکی سنجیده شده و در  
پرونده ی بیماران ثبت خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

قند خون ناشتا (نام کیت: پارس آزمون)، توسط دستیار روانپزشکی  
سنجیده می شود.

**عنوان علمی کارآزمایی**

کارآزمایی بالینی بررسی تاثیر متفورمین بر شاخص توده ی بدنی در  
بیماران تحت درمان با داروهای مهارکننده ی انتخابی بازجذب سروتونین  
مراجعه کننده به کلینیکهای روانپزشکی شهر رشت

**عنوان عمومی کارآزمایی**

متفورمین و شاخص توده ی بدنی در بیماران تحت درمان با داروهای  
مهارکننده بازجذب سروتونین

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

اخذ رضایت نامه ی کتبی آگاهانه از بیماران عدم وجود سابقه ی  
عوارض جانبی با متفورمین و داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین  
عدم وجود اختلالات کلیوی و کبدی عدم وجود بیماری جسمی همراه  
مانند دیابت و اختلالات خودایمنی عدم مصرف کورتیکواستروئید عدم  
مصرف هر نوع ماده ی مخدر و محرک عدم وجود ویژگی های  
روانپریشی

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

اعتیاد مبتلا بودن به اختلالات متابولیک

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از تعیین بیماران با اضافه وزن، دستیار روانپزشکی به طور  
تصادفی بلوکی آنها را دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهد کرد.  
بیماران با قابلیت ورود به این مطالعه کارآزمایی بالینی، به صورت 1 به  
1 در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. با توجه به اینکه تعداد  
کل نمونه 60 نفر می باشد، فرایند تصادفی سازی با استفاده از 15  
بلوک 4 تایی انجام می گردد. به هر دو گروه بیماران در خصوص روش  
انجام مطالعه و دریافت یا عدم دریافت متفورمین توضیح داده خواهد  
شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**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

2

**شرح متغیر پیامد**  
کلسترول

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع درمان، در ماه سوم و ششم پیگیری، کلسترول (نام کیت: پارس آزمون) توسط دستیار روانپزشکی سنجیده شده و در پرونده ی بیماران ثبت خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

کلسترول (نام کیت: پارس آزمون) توسط دستیار روانپزشکی سنجیده شده و در پرونده ی بیماران ثبت خواهد شد.

3

**شرح متغیر پیامد**  
تری گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع درمان، در ماه سوم و ششم پیگیری، تری گلیسیرید (نام کیت: پارس آزمون) توسط دستیار روانپزشکی سنجیده شده و در پرونده ی بیماران ثبت خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تری گلیسیرید (نام کیت: پارس آزمون) توسط دستیار روانپزشکی سنجیده شده و در پرونده ی بیماران ثبت خواهد شد.

4

**شرح متغیر پیامد**  
قد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع درمان، در ماه سوم و ششم پیگیری، قد (با سانتی متر)، توسط دستیار روانپزشکی سنجیده خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

قد (با سانتی متر)، توسط دستیار روانپزشکی سنجیده خواهد شد.

5

**شرح متغیر پیامد**  
وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع درمان، در ماه سوم و ششم پیگیری، وزن (توسط ترازوی دیجیتال Race ساخت کشور آلمان با دقت یک دهم کیلوگرم)، توسط دستیار روانپزشکی سنجیده خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

وزن (توسط ترازوی دیجیتال Race ساخت کشور آلمان با دقت یک دهم کیلوگرم)، توسط دستیار روانپزشکی سنجیده خواهد شد.

6

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص توده ی بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع درمان، در ماه سوم و ششم پیگیری، شاخص توده ی بدنی (به وسیله فرمول تقسیم وزن فرد به کیلوگرم بر توان دوم قدش به متر)، توسط دستیار روانپزشکی سنجیده خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص توده ی بدنی (به وسیله فرمول تقسیم وزن فرد به کیلوگرم بر توان دوم قدش به متر)، توسط دستیار روانپزشکی سنجیده خواهد شد.

7

**شرح متغیر پیامد**  
دور شکم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع درمان، در ماه سوم و ششم پیگیری، دور شکم (به وسیله

سانتی متر) توسط دستیار روانپزشکی سنجیده خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دور شکم (به وسیله سانتی متر) توسط دستیار روانپزشکی سنجیده خواهد شد.

8

**شرح متغیر پیامد**

دور مچ

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در شروع درمان، در ماه سوم و ششم پیگیری، دور مچ (به وسیله سانتی متر)، توسط دستیار روانپزشکی سنجیده خواهد شد.

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

دور مچ (به وسیله سانتی متر)، توسط دستیار روانپزشکی سنجیده خواهد شد.

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: به گروه مداخله متفورمین با نام تجاری رهامت تولید شرکت داروسازی رها داده می شود. در شروع درمان، در ماه سوم و ششم پیگیری، وزن، شاخص توده ی بدنی، دور شکم، دور مچ، FBS بیماران توسط دستیار روانپزشکی سنجیده شده و در پرونده ثبت خواهد شد. دوز متفورمین طبق مطالعات قبلی از ۲۵۰ میلی گرم روزانه که طبق مطالعات حداکثر دوز مطمئنه ی روزانه ی متفورمین است. پیش از وعده ی نهار شروع می شود و پس از ۴ روز به ۲۵۰ میلی گرم دو بار در روز قبل از نهار و شام افزایش می یابد و بنا بر تحمل بیماران در نهایت به حداکثر 2250 میلی گرم روزانه در سه دوز منقسم قبل از صبحانه و نهار و شام، افزایش می یابد. بیماران درمان دارویی روتین (درمان با SSRI) خود را دریافت خواهند کرد.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مداخله انجام شده در گروه کنترل به صورت درمان روتین (درمان با داروهای مهارکننده بازجذب سروتونین) و عدم انجام کار اضافی، خواهد بود.

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک های دانشگاهی روانپزشکی (بیمارستان روانپزشکی شفا) و مطب خصوصی روانپزشکی در شهر رشت

**نام کامل فرد مسوول**

سمیه شکرگزار

**آدرس خیابان**

رشت، خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا

**شهر**

رشت

روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41939-55599  
تلفن  
6268 3366 13 98+  
ایمیل  
Dr.shokrgozar@yahoo.com

استان  
گیلان  
کد پستی  
41939-55599  
تلفن  
6268 3366 13 98+  
ایمیل  
Dr.shokrgozar@yahoo.com  
**حمایت کنندگان / منابع مالی**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه شکرگزار  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانپزشکی  
آدرس خیابان  
خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41939-55599  
تلفن  
6268 3366 13 98+  
ایمیل  
Dr.shokrgozar@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
آیدا یحیی زاده  
موقعیت شغلی  
کارشناس پژوهش  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
خیابان 15 خرداد، بیمارستان شفا  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41939-55599  
تلفن

**1**  
**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
شادمان نعمتی  
آدرس خیابان  
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادت - روبروی بیمارستان 17  
شهریور - ساختمان قدیم دانشکده بهداشت - معاونت تحقیقات و  
فناوری دانشگاه  
شهر  
رشت  
استان  
گیلان  
کد پستی  
41446-66949  
تلفن  
6394 3333 13 98+  
ایمیل  
nemati@gums.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی رشت  
نام کامل فرد مسوول  
سمیه شکرگزار  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

**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**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**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**

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دوره دسترسی از اوایل سال 1399

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

برای پزشکان و محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

افراد واجد شرایط می‌توانند از طریق ایمیل درخواست خود را برای دسترسی به اطلاعات مربوطه ارائه نمایند تا در صورت تشخیص مجری طرح، اطلاعات بر ای آنان ارسال گردد.

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

ایمیل به مجری طرح

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

پس از ایمیل زدن به مجری طرح، فرد درخواست کننده پس از چند روز پاسخ مورد نظر را دریافت خواهد کرد.

**سایر توضیحات**