

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی بروز ناهنجاریهای متابولیک در بیماران اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین و سیتاگلیپتین در مقایسه با الانزاپین و پلاسبو

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی بروز ناهنجاریهای متابولیک در بیماران اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین و سیتاگلیپتین در مقایسه با الانزاپین و پلاسبو

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی، دو سوپله کور، تصادفی شده، با ارزیابی پیامدها

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان ابن سینا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز به طور تصادفی به دو گروه تقسیم میشوند و به مدت 12 هفته پیگیری میشوند. شاخص توده بدنی، دور کمر، قند خون، چربی خون و فشار خون در ابتدا، هفته 4 و هفته 12 اندازه گیری میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران اسکیزوفرنی بستری در بیمارستان که سن 18 تا 65 سال داشته باشند و تحت درمان با داروی الانزاپین باشند. تشخیص بیماری روانپزشکی دیگر و مشکل طبی مازور نداشته باشند مواد مصرف نکنند و باردار نباشند

گروه‌های مداخله

گروه پلاسبو و گروه سیتاگلیپتین طی مدت 12 هفته داروهای پلاسبو و سیتاگلیپتین را دریافت می کنند. معاینه فیزیکی و سنجش غلایم حیاتی بیماران در شروع مطالعه، هفته 4 و هفته 12 انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر سیتاگلیپتین بر شاخص توده بدنی، دور کمر، قند خون، چربی خون، فشار خون

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191210045677N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۱۷, 07-01-2020

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۱۷, 07-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۷, 2020-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الیه معماری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8098 3834 71 98+

آدرس ایمیل

elahe.memari@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۱, 2020-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بروز ناهنجاریهای متابولیک در بیماران اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین و سیتاگلیپتین در مقایسه با الانزاپین و پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سیتاگلیپتین در ناهنجاریهای متابولیک بیماران اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص بیماری اسکیزوفرنی بر اساس کرایتریای DSM-5 و مصاحبه بالینی درمان با داروی الانزاپین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تشخیص بیماریهای روانپزشکی دیگر مبتلا بودن به بیماریهای طبی مازور(قلبی عروقی، ریوی، گوارشی، کلیوی) مصرف مواد بارداری

مبتلا بودن به ناهنجاریهای متابولیک (چاقی، دیابت، فشارخون، چربی خون)
به صورت پره موریید یا کوموریید
سن
از سن 18 ساله تا سن 65 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی. در این روش، افراد از 1 تا n (تعداد افراد نمونه) بدون رعایت ترتیب شماره گذاری می شوند تا هر یک شانس یکسان داشته باشند. سپس در جدول اعداد تصادفی که توسط کامپیوتر تهیه شده است، عددی به طور تصادفی به عنوان مبدا نمونه برداری انتخاب می شود و با توجه به موقعیت آن عدد در جدول (سطر و ستون) ردیفهایی به تعداد ارقام n در نظر گرفته میشود. اعداد ردیفهای انتخابی به ترتیب خوانده می شوند. n عدد متناسب با شماره گذاری جامعه، شماره ردیف افرادی را نشان می دهد که باید در نمونه انتخاب شوند. عدد متناسب، عددی است که در فاصله 1 تا n واقع شده است. هر عدد مکرر فقط یک بار به حساب آورده می شود و اعداد خارج از دامنه n حذف می شوند. داروها بسته به ترتیب تخصیص، در پاکتهای مشابه شماره گذاری می شوند و دقت میشود که پاکتها به تناوب و پس از درج نام شرکت کننده بر روی آنها باز می شوند. تخصیص بیماران به گروه مورد نظر توسط فردی غیر از محققان (برای مثال سرپرستار بخش بستری) صورت می گیرد و لیست افراد نزد وی نگهداری میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داروها رنگ و شکل یکسان دارند و به صورت تصادفی بین بیماران توزیع می شوند. محقق، بیماران، آنالیز کننده داده و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها از نوع داروی هر بیمار مطلع نیستند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پزشکی شیراز

آدرس خیابان

بلوار پاسداران کوچه 62/5 پلاک 75

شهر

شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184977879

تاریخ تأیید

2018-07-29, 1397/05/07

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1397.187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناهنجاریهای متابولیک در بیماران اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزایین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قندخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 4 و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قند خون ناشتا از طریق تستهای آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هفته 4 و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن با ترازو

3

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 4 و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری لیپیدهای خون ناشتا با تستهای آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، هفته 4 و هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری دور کمر با استفاده از متر

5

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

حمایت کنندگان / منابع مالی

در ابتدای مطالعه، هفته ۴ و هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری فشار خون توسط فشارسنج جیوه ای

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، طبقه هفتم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<http://research.sums.ac.ir>

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهه معماری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

بلوار پاسداران، کوچه 62/5، پلاک 75

شهر

شیراز

استان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تجویز داروی سیتاگلیپتین قرص 100 میلی گرمی از

شرکت داروسازی دکتر عبیدی با مصرف روزانه یک عدد برای مدت 12

هفته و اندازه گیری شاخص توده بدنی، دور کمر، فشار خون، قند خون و

پروفایل لیپید ناشتا در ابتدا، هفته 4 و هفته 12 مطالعه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تجویز قرص پلاسبو ساخته شده توسط دانشکده

داروسازی دانشگاه علوم پزشکی شیراز به میزان روزانه یک عدد برای

مدت 12 هفته. اندازه گیری شاخص توده بدنی، دور کمر، فشار خون، قند

خون و پروفایل لیپید ناشتا در شروع مطالعه، پس از 4 هفته و پس از

12 هفته.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

الهه معماری

آدرس خیابان

خیابان حافظ، جنب بوستان سیزده آبان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

9600 3228 71 98+

ایمیل

sinahosp@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://ebnesina.sums.ac.ir>

روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، کوچه 62/5، پلاک 75
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7184977879
تلفن
4845 3822 71 98+
ایمیل
elahe.memari@yahoo.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فایل داده شرکت کنندگان (به استثنای نام نام خانوادگی ادرس و شماره تلفن)، پروتکل مطالعه، آنالیز آماری و گزارشات بالینی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ مقاله استخراج شده از مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان دانشگاهی و وابسته به مراکز تحقیقات معتبر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر دقیق منابع بر اساس قوانین استناد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل به ادرس elahe.memari@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل با ذکر دقیق مشخصات فردی و هدف از استفاده از داده
ها، بررسی درخواست توسط مسئول علمی، تامین کننده مالی و محقق
طی مدت حدودا یک ماهه، ارسال فایل داده ها در صورت تایید
درخواست
سایر توضیحات

فارس
کد پستی
7184977879
تلفن
4845 3822 71 98+
ایمیل
elahe.memari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
ابراهیم مقیمی سارانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار حافظ، جنب بوستان 13 ابان، بیمارستان ابن سینا
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
9600 3228 71 98+
ایمیل
moghimie@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
الهه معماری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها