

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی تاثیر توپیرامات در کنترل وزن مبتلایان به اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین در بیمارستان ابن سینا در سال 84-85

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر توپیرامات در کنترل وزن مبتلایان به اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین در بیمارستان ابن سینا در سالهای 84-85 می باشد. این یک کارآزمایی بالینی دو سو کور می باشد. جمعیت مورد مطالعه 48 بیمار مبتلا به اسکیزوفرنی تحت درمان با الانزاپین که معیارهای ورود را دارند وارد مطالعه می شوند. معیارهای ورود شامل: ابتلا به اسکیزوفرنی بر اساس معیارهای DSM-IV-IR؛ سن بین 18-60 سال و معیارهای خروج شامل: سوء مصرف مواد در شش ماه گذشته؛ سابقه تشنج؛ مصرف همزمان داروهای دیگر غیر از بنزودیازپین ها و بتا بلوکر می باشد. بیماران در دو بستری در بیمارستان به صورت تصادفی در چهار گروه قرار می گیرند و به درمان آنها پلاسبو، 50، 100، 200 میلیگرم توپیرامات روزانه اضافه می شود. بیماران از نظر تغییرات وزن، شاخص توده بدن، دور کمر و دور مچ تحت پیگیری دوازده هفته ای قرار می گیرند.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201402085280N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-03-2014 ، 1392/12/19

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-03-2014 ، 1392/12/19

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راهله نجاتی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات روانپزشکی و علوم رفتاری، بیمارستان ابن سینا،

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2540 3711 51 98+

#### آدرس ایمیل

nejatir2@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-11-22 ، 1387/09/02

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-08-24 ، 1388/06/02

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر توپیرامات در کنترل وزن مبتلایان به اسکیزوفرنی تحت

درمان با الانزاپین در بیمارستان ابن سینا در سال 84-85

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توپیرامات در کنترل وزن مبتلایان به اسکیزوفرنی تحت درمان با

الانزاپین

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به اسکیزوفرنی بر اساس معیارهای DSM-IV-IR؛

سن بین 18-60 سال معیارهای خروج: سوء مصرف مواد در شش ماه

گذشته؛ سابقه تشنج؛ مصرف همزمان داروهای دیگر غیر از بنزودیازپین

ها و بتا بلوکر.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

هفته های 0,4,8,12  
نحوه اندازه گیری متغیر  
متر

### 3

شرح متغیر پیامد  
دور کمر  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هفته های 0,4,8,12  
نحوه اندازه گیری متغیر  
متر

### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
آزمایشات طبی ( FBS,UREA, TG, SGOT,SGPT,Cholestrol )  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
ابتدا و انتهای طرح  
نحوه اندازه گیری متغیر  
در آزمایشگاه

### گروه های مداخله

#### 1

شرح مداخله  
در گروه مداخله درمان دارویی به همراه 50 میلیگرم توپیرامات روزانه  
به مدت 12 هفته.  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

#### 2

شرح مداخله  
در گروه مداخله درمان دارویی به همراه 100 میلیگرم توپیرامات روزانه  
به مدت 12 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

#### 3

شرح مداخله  
در گروه مداخله درمان دارویی به همراه 200 میلیگرم توپیرامات  
روزانه به مدت 12 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

#### 4

شرح مداخله  
در گروه کنترل درمان دارویی به همراه پلاسیو روزانه به مدت 12 هفته  
طبقه بندی  
درمانی - داروها

### مراکز بیمار گیری

#### 1

مرکز بیمار گیری

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل  
توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
دو سوپه کور  
توصیف نحوه کور سازی  
دارو نما  
دارد  
اختصاص به گروه های مطالعه  
موازی  
سایر مشخصات طراحی مطالعه

### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

کمیته اخلاق  
نام کمیته اخلاق  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تاریخ تایید  
1385/08/18, 2006-11-09  
کد کمیته اخلاق  
85158

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

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

### متغیر پیامد اولیه

#### 1

شرح متغیر پیامد  
وزن  
مقاطع زمانی اندازه گیری  
هفته های 0,1,2,4,6,8,12  
نحوه اندازه گیری متغیر  
ترازو

#### 2

شرح متغیر پیامد  
دور مچ  
مقاطع زمانی اندازه گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر علی طلائی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بیمارستان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2540 1711 51 98+  
فکس  
ایمیل  
pbsrc@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
راهله نجاتی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2540 1711 51 98+  
فکس  
ایمیل  
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

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان ابن سینا  
نام کامل فرد مسوول  
آدرس خیابان  
شهر  
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
مرجان اردکانیان  
آدرس خیابان  
خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی  
شهر  
مشهد  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمدرضا فیاضی بردبار  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بلوار حر عاملی، بیمارستان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
2540 1711 51 98+  
فکس  
ایمیل  
pbsrc@mums.ac.ir