

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## تعیین اثربخشی توپیرامات در کاهش وزن و سندروم متابولیک در بیماران چاق مبتلا به اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر داروی توپیرامات روی تغییر وزن و سندروم متابولیک بیماران بستری چاق مبتلا به اختلال اسکیزوفرنی و اختلال اسکیزوافکتیو

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 66 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه، یک مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی کنترل شده دوسوکور (RCT) و با استفاده از دارونما در کلیه بیماران مبتلا به اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو بستری در بخش های زنان و مردان بیمارستان روانپزشکی رازی می باشد. افراد بر اساس معیارهای ورود به مطالعه به صورت در دسترس انتخاب می شوند و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند.

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

معیارهای ورود به مطالعه: سن 18 تا 65 سال BMI بالای 27 بیماران اسکیزوفرنی و یا اسکیزوافکتیو اخذ رضایت آگاهانه از بیمار و قیم قانونی بیمار معیارهای عدم ورود به مطالعه: ابتلا به دیابت حاملگی یا شیردهی بیماری های اصلاح نشده تیروئیدی بیماران دچار نارسایی قلبی بیماران با مشکلات کلیوی حساسیت به داروی توپیرامات عدم تمایل بیمار استفاده از مواد حاجب ید دار در طی 1 ماه گذشته اعتیاد به الکل و مواد مخدر

#### گروه های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی (بر اساس ترتیب حروف الفبا) به دو گروه زنان و مردان تقسیم خواهند شد و هرکدام از این گروه ها به گروه های مداخله و شاهد تقسیم میشوند. قرص توپیرامات 50 میلی گرم شرکت داروسازی آریا و دارونما به صورت قرص های هم شکل بسته بندی شده و با نام های الف و ب توسط پرستار مرکز به بیماران ارائه خواهند شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

انتظار می رود پس از انجام مداخله متغیر های زیر در بیماران گروه مداخله تغییر کند وزن بیماران BMI دور شکم سطح خونی ناشتا total cholesterol HDL (کلسترول با تراکم بالا) LDL (کلسترول کم تراکم) TG- (تری گلیسیرید) FBS-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210622051665N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 25-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-25, ۱۴۰۰/۰۵/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا کامروان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6683 4793

آدرس ایمیل

kamravan@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-02-21, ۱۳۹۸/۱۲/۰۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-09-23, ۱۳۹۹/۰۷/۰۲

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین اثربخشی توپیرامات در کاهش وزن و سندروم متابولیک در بیماران چاق مبتلا به اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تعیین اثربخشی توپیرامات در کاهش وزن و سندروم متابولیک در بیماران چاق مبتلا به اسکیزوفرنی و اسکیزوافکتیو بستری  
**هدف اصلی مطالعه**  
درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

سن 18 تا 65 سال BMI بالای 27 بیماران اسکیزوفرنی و یا

اسکیزوافکتیو که یک داروی ضد جنون نسل دوم دریافت میکنند اخذ

رضایت آگاهانه از بیمار و قیم قانونی بیمار

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

ابتلا به دیابت حاملگی یا شیردهی بیماران دچار نارسایی قلبی بیماران با

مشکلات کلیوی حساسیت به داروی توپیرامات

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

• شرکت کننده

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 66

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

نمونه‌های جمع‌آوری شده به روش تصادفی بر اساس توالی تصادفی

ایجاد شده در نرم افزار تولید توالی تصادفی به دو گروه دارویی و

دارونما تقسیم شدند.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

در این پژوهش نمونه گیری توسط محقق انجام شده و انجام مداخلات

توسط پرستار بخش انجام خواهد شد. همچنین فرد نمونه گیر اطلاعی از

اینکه نمونه مورد نظر جزء گروه کنترل یا مداخله می

باشد، ندارد. بیماران مورد تحقیق در این پژوهش نیز از قرار گرفتن در

گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع هستند.

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

**آدرس خیابان**

تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان دانشگاه علوم

بهزیستی و توانبخشی

**شهر**

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1985713871

**تاریخ تایید**

15-01-2020, 1398/10/25

**کد کمیته اخلاق**

IR.USWR.REC.1399.250

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

اسکیزوفرنیا، اسکیزوافکتیو

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی بالای 27

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه و در هفته‌های 4، 8 و 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

اندازه‌گیری قد و وزن

**2**

**شرح متغیر پیامد**

اندازه‌گیری دور شکم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه و در هفته‌های 4، 8 و 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

متر نواری

**3**

**شرح متغیر پیامد**

قند خون ناشتا

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه و در هفته‌های 4، 8 و 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه‌گیری خون و جواب آزمایشگاه

**4**

**شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مطالعه و در هفته‌های 4، 8 و 12

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

نمونه‌گیری خون و جواب آزمایشگاه

**5**

**شرح متغیر پیامد**

تری‌گلیسیرید

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران به صورت تصادفی (بر اساس ترتیب حروف الفبا) به دو گروه زنان و مردان تقسیم شدند و هرکدام از این گروه ها به گروه های مداخله و شاهد تقسیم شدند. تعداد 33 بیمار وارد گروه مداخله شدند. جهت رعایت مسائل اخلاقی رژیم غذایی و میزان فعالیت روزانه مناسب وضعیت تمامی بیماران بر اساس مشاوره با متخصص تغذیه رعایت شده و در دو گروه توپیرامات و کنترل شرایط مشابهی برقرار شد. قرص توپیرامات 50 میلی گرم شرکت داروسازی آریا به صورت قرص های هم شکل بسته بندی شده و توسط پرستار مرکز به بیماران ارائه شد. در ابتدا یک کیپسول روزانه صبح ها و پس از یک هفته ، دو کیپسول روزانه (یک کیپسول در صبح و یک کیپسول عصر) تا پایان هفته 12 داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران به صورت تصادفی (بر اساس ترتیب حروف الفبا) به دو گروه زنان و مردان تقسیم شدند و هرکدام از این گروه ها به گروه های مداخله و شاهد تقسیم شدند. تعداد 33 بیمار وارد گروه مداخله شدند. جهت رعایت مسائل اخلاقی رژیم غذایی و میزان فعالیت روزانه مناسب وضعیت تمامی بیماران بر اساس مشاوره با متخصص تغذیه رعایت شده و در دو گروه توپیرامات و کنترل شرایط مشابهی برقرار شد. قرص دارونما به صورت قرص های هم شکل بسته بندی شده و توسط پرستار مرکز به بیماران ارائه شد. در ابتدا یک کیپسول روزانه صبح ها و پس از یک هفته ، دو کیپسول روزانه (یک کیپسول در صبح و یک کیپسول عصر) تا پایان هفته 12 داده خواهد شد.

#### طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روانپزشکی رازی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کامروان

آدرس خیابان

شهری ، بلوار شهید رستگار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1866958891

تلفن

1222 3340 21 98+

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کامروان

آدرس خیابان

تهران ، شهرری ، بلوار شهید رستگار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1345935775

تلفن

4793 6683 21 98+

ایمیل

kamravan@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حمیدرضا کامروان

موقعیت شغلی

رزیذنت روانپزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

تهران ، شهرری ، بلوار شهید رستگار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا کامروان  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت روانپزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان آذربایجان کوچه فؤاد موسوی کوچه بنی اسدی پلاک 7 واحد  
4  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1345935775  
**تلفن**  
4793 6683 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
kamravan@gmail.com

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

1345935775  
**تلفن**  
4793 6683 21 98+  
**ایمیل**  
kamravan@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
حمیدرضا کامروان  
**موقعیت شغلی**  
رزیدنت روانپزشکی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
دکترای پزشکی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
روانپزشکی  
**آدرس خیابان**  
خیابان آذربایجان کوچه فؤاد موسوی کوچه بنی اسدی پلاک 7 واحد  
4  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1345935775  
**تلفن**  
4793 6683 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
kamravan@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**