

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر امپاگلیفلوزین بر عوارض متابولیک ناشی از داروهای آنتی سایکوتیک آتیپیکال در بیماران مبتلا به اختلالات روانی: یک کارآزمایی تصادفی بالینی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر داروی امپاگلیفلوزین بر عوارض متابولیک ناشی از داروهای آنتی سایکوتیک آتیپیکال در بیماران دچار اختلالات روانی تحت درمان با این داروها

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده به روش بلوک شامل 40 بیمار می باشد، فاز مطالعه 3.

نحوه و محل انجام مطالعه

چهل بیمار دچار اختلالات روانی بر اساس DSM-V-TR که باردار و شیرده نمی باشند، بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی در دو گروه 20 تایی مداخله و کنترل (گروه مداخله: گروهی که در حال دریافت داروی آنتی سایکوتیک آتیپیکال مانند اولانزاپین، کلوزاپین و ریسپریدون همراه با امپاگلیفلوزین بصورت 10 میلی گرم روزانه می باشد؛ و گروه کنترل: گروهی که به تنهایی داروی آنتی سایکوتیک آتیپیکال دریافت می کنند) به مدت 12 هفته داروهای ذکر شده را دریافت می کنند. هر دو گروه در ابتدا، هفته چهارم، هفته هشتم و انتهای مطالعه از نظر شاخص های متابولیک شامل فشارخون، وزن بدن، شاخص توده ی بدن (BMI)، دور کمر، پروفایل چربی (LDL-HDL-TG) و FBS؛ بررسی خواهند شد. همچنین در طول مطالعه به تمامی بیماران گفته می شود که رژیم غذایی و میزان فعالیت های فیزیکی خود را تغییر ندهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن 18 - 65 سال، تشخیص اختلالات روانی همراه با سایکوز و اختلالات سایکوتیک. درمان پایدار با آنتی سایکوتیک های آتیپیکال (اولانزاپین، کلوزاپین و ریسپریدون). وزن بدن پایدار. ($BMI \geq 25$) معیارهای خروج: بارداری و شیردهی. سابقه سوء مصرف. اختلال عملکرد کبدی (افزایش سطح ترنس آمیناز های کبدی به 2 برابر مقدار طبیعی). اختلال عملکرد کلیوی (GFR کمتر از 30). ابتلا به دیابت نوع 1 یا 2. اختلال در عملکرد پانکراس. بیماری قلبی - عروقی. فشار خون غیر قابل کنترل. درمان با کورتیکواستروئیدها یا موارد دیگر هورمون درمانی

گروه های مداخله

دریافت داروی آنتی سایکوتیک آتیپیکال مانند اولانزاپین، کلوزاپین و ریسپریدون همراه با امپاگلیفلوزین بصورت 10 میلی گرم روزانه

متغیرهای پیامد اصلی

شاخص های متابولیک شامل فشارخون، وزن بدن، شاخص توده ی بدن (BMI)، دور کمر، پروفایل چربی (LDL-HDL-TG) و FBS

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180404039187N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2021, 1400/09/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-12-2021, 1400/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2021, 1400/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز شاسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2250 1337 41 98+

آدرس ایمیل

shasebe@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-06, 1400/09/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-06, 1401/09/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی خالی

بررسی تاثیر امپاگلیفلوزین بر عوارض متابولیک ناشی از داروهای آنتی
سایکوتیک آنتیپیکال در بیماران مبتلا به اختلالات روانی: یک کارآزمایی
تصادفی بالینی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر داروی امپاگلیفلوزین در اختلالات روانی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 - 65 سال تشخیص اختلالات روانی همراه با سایکوز و
اختلالات سایکوتیک بر مبنای DSM-V-TR درمان پایدار با آنتی
سایکوتیک های آنتیپیکال (اولانزپین ، کلوزاپین و ریسپریدون) در 6 ماه
اخیر (بدون تغییر دوز در 30 روز اخیر) وزن بدن پایدار (تعریف : کمتر از
5-٪ تغییر وزن در سه ماه گذشته قبل از ورود به مطالعه) شاخص توده
بدنی بالاتر یا مساوی 25 ($BMI \geq 25$)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری و شیردهی سابقه سوء مصرف یا وابستگی به مواد در اخیر
اختلال عملکرد کبدی (افزایش سطح ترنس آمیناز های کبدی به 2 برابر
مقدار طبیعی) اختلال عملکرد کلیوی (GFR کمتر از 30) ابتلا به دیابت
نوع 1 یا 2 اختلال در عملکرد پانکراس بیماری قلبی - عروقی فشار
خون غیر قابل کنترل درمان با کورتیکواستروئیدها یا موارد دیگر
هورمون درمانی استفاده از دارودرمانی برای کاهش وزن طرف 3 ماه
اخیر

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ترتیب مراحل تصادف سازی: 1) مشخص نمودن حجم هر بلوک (بلوک
های 4 تایی) 2) تهیه لیست بلوک ها و اختصاص عدد به آن ها
AABB(1) ABAB(2) ABBA(3) BBAA(4) BABA(5) BAAB(6)
3) انتخاب اعداد تصادفی بین 1 الی 6 (4 مشخص نمودن لیست
تخصیص درمان (Treatment Assignment) برای مثال:
AABB(1)_BBAA(4)_ABAB(2)_BABA(5)

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان (بیماران) و محقق که وظیفه نمونه گیری در مطالعه
دارد در طول مطالعه blind هستند. در سطح بیمار، کور سازی بدین
صورت انجام خواهد شد که بیماران اطلاعی از اینکه در گروه کنترل
هستند یا مداخله ندارند. فرد محقق هم فقط بر اساس table A or B
و بدون اطلاع از ماهیت A or B و طبق لیست تصادفی سازی به
بیماران دارو خواهد داد یا نه.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی
شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تاریخ تایید

12-06-2021, 15/09/1400

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.847

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات روانی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته هشتم و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فشار سنج

2

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته هشتم و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازوی دیجیتالی

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته چهارم، هفته هشتم و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از متر پلاستیکی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

پرویز شهابی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

تلفن

7310 3335 41 98+

ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

30

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر الناز شاسب

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه داروسازی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت، خیابان دانشگاه، دانشکده داروسازی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51666414766

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی (LDL-HDL-TG)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی (آنزیماتیک)

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست های آزمایشگاهی (آنزیماتیک)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت داروی آنتی سایکوتیک آتپیکال مانند اولانزاپین،

کلوزاپین و ریسپریدون همراه با امپاگلیفلوزین بصورت 10 میلی گرم

روزانه

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت روتین داروهای آنتی سایکوتیک آتپیکال مانند

اولانزاپین، کلوزاپین و ریسپریدون به تنهایی

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا موسوی

آدرس خیابان

بلوار شهید باکری (اثر گلی)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167846184

تلفن

4486 3380 41 98+

ایمیل

info@prazi.tbzmed.ac.ir

نام کامل فرد مسوول
محمد اکبری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز خیابان آزادی خیابان گلگشت دانشکده داروسازی دانشگاه
علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
0305 3443 41 98+
ایمیل
akbari.mhmd77@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

تلفن
1449 3334 41 98+
ایمیل
elnaz_shaseb_64@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر الناز شاسب
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی گروه داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشکده داروسازی دانشگاه
علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
1449 3334 41 98+
ایمیل
elnaz_shaseb_64@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز