

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر کروسین بر افزایش وزن بیماران مصرف کننده کلوزاپین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر کروسین بر افزایش وزن بیماران مصرف کننده داروی کلوزاپین

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سوکور، تصادفی، کنترل شده با دارونما می باشد. در این مطالعه به روش نمونه گیری مبتنی بر هدف، تعداد 74 بیمار مصرف کننده داروهای آنتی سایکوتیک بستری در بیمارستان حجازی مشهد، که با تجویز روانپزشک حداقل یک ماه داروی کلوزاپین مصرف می کنند، بعد از تکمیل فرم رضایت آگاهانه از قییم یا سرپرست قانونی و خود بیمار، وارد مطالعه خواهند شد. سپس بیماران به صورت تصادفی در یکی از گروه های دارو یا دارونما (37 نفر در هر گروه) قرار خواهند گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این پژوهش بیمارستان روانپزشکی دکتر حجازی مشهد می باشد. مطالعه دوسویه کور می باشد که در آن افراد تحت مطالعه و ارزیابان کور می باشند و کورسازی به وسیله پاکت های سربسته است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: 1) بیماران مصرف کننده داروی کلوزاپین که حداقل یک ماه قبل از شروع مطالعه با BMI بیشتر از 25 یا افزایش وزن بیشتر از 10 درصد (2) محدوده سنی 20 تا 60 سال (3) رضایت بیمار و قییم وی برای شرکت شرایط عدم ورود: (1) عدم ورود بیماران اسکیزوافکتیو و دوقطبی (2) عدم بارداری و شیردهی (3) عدم ورود بیمارانی که همزمان داروهای موثر بر وزن مصرف می کنند (4) عدم ورود بیمارانی که اعتیاد به مواد مخدر و محرک و الکل دارند (5) عدم ابتلا به بیماری طبی درمان نشده ی موثر بر وزن مانند کم کاری تیروئید (6) عدم رضایت بیمار یا قییم وی برای شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص های کروسین 15 میلی گرمی دوبار در روز برای مدت 8 هفته گروه کنترل: مصرف قرص دارونما دوبار در روز برای 8 هفته با ظاهر و پروتکل تجویز می گردد

متغیرهای پیامد اصلی

وزن؛ سایز دور کمر و BMI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211202053250N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۲, 24-07-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 24-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

24-07-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محبوبه اسلام زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2721 3711 51 98+

آدرس ایمیل

eslamzadehmmh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کروسین بر افزایش وزن بیماران مصرف کننده کلوزاپین

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کروسین بر افزایش وزن بیماران مصرف کننده کلوزاپین

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مصرف کننده داروی کلوزاپین به مدت حداقل یک ماه قبل از شروع مطالعه با BMI بیشتر از 25 یا افزایش وزن بیشتر از 10 درصد محدوده سنی 20 تا 60 سال رضایت بیمار و قییم وی برای شرکت در

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

میدان فردوسی، بلوار حر عاملی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تایید

15-05-2022, 1401/02/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1401.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افزایش وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Simple obesity NOS

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بیماران در زمان صفر و در پایان هفته های 4 و 8 اندازه گیری می

شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

سایز دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بیماران در زمان صفر و در پایان هفته های 4 و 8 اندازه گیری می

شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد

علائم مثبت و منفی اسکیزوفرنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در بیماران در زمان صفر و در پایان هفته های 4 و 8 اندازه گیری می

شود

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست PANSS

4

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

مطالعه عدم ورود بیماران اسکیزوافکتیو و دوقطبی نداشتن سابقه ی حساسیت در رابطه با مصرف کروسین عدم بارداری و شیردهی عدم ورود بیمارانی که به صورت همزمان داروهای موثر بر وزن مصرف می کنند عدم ورود بیمارانی که اعتیاد به مواد مخدر و محرک و الکل دارند عدم ابتلا به بیماری طبی درمان نشده ی موثر بر وزن مانند کم کاری تیروئید

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم ورود بیمار پایین تر از محدوده سنی 20 سال و بالاتر از 60 سال عدم ورود بیماران اسکیزوافکتیو و دوقطبی عدم وجود بارداری و شیردهی عدم ورود بیمارانی که به صورت همزمان داروهای موثر بر وزن مصرف می کنند عدم ورود بیمارانی که اعتیاد به مواد مخدر و محرک و الکل دارند عدم ابتلا به بیماری طبی درمان نشده ی موثر بر وزن مانند کم کاری تیروئید عدم رضایت بیمار برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک های تصادفی انجام خواهد شد. با استفاده از سایت www.randomizer.org راندم سازی تصادفی به روش بلوک های تصادفی انجام خواهد شد. در قسمت راندم سازی لیست اعداد تصادفی به صورت 37 بلوک 2 تایی تولید خواهد شد. که بر اساس آن افراد به یکی از گروه مداخله و کنترل با استفاده از پاکت درسته تخصیص تصادفی خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه در ارتباط با شرکت کنندگان در تحقیق و ارزیابی داده ها کور سازی صورت خواهد پذیرفت. شکل داروها و دارونماها کاملاً یکسان است بنابراین بیمار از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. همچنین پزشک درمان کننده بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهد داشت. لذا مطالعه به صورت دو سو کور اجرا خواهد شد. برای ارزیابی داده ها نیز به گروه ها به جای اسم، عدد اختصاص داده خواهد شد تا کورسازی برای ارزیابی نیز اتفاق بیفتد

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

در بیماران در زمان صفر و در پایان هفته های 4 و 8 اندازه گیری می شود
نحوه اندازه گیری متغیر
نسبت قد به وزن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مصرف قرص های کروسین 15 میلی گرمی دوبار در روز برای مدت 8 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مصرف قرص های دارونما دوبار در روز برای مدت 8 هفته با ظاهر و پروتکل تجویز می گردد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

محبوبه اسلام زاده

آدرس خیابان

میدان فردوسی، بلوار حر عاملی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2202 3700 51 98+

ایمیل

eslamzadehmq@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

presidentoffice@mums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کد بودجه

991936

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

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

محبوبه اسلام زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان فردوسی، بلوار حرعاملی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2202 3700 51 98+

ایمیل

EslamZadehMH@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محبوبه اسلام زاده

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان
میدان فردوسی، بلوار حر عاملی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا
شهر

مشهد
استان

خراسان رضوی
کد پستی

9195983134

تلفن

2202 3700 51 98+

ایمیل

EslamZadehMH@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محبوبه اسلام زاده

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان

میدان فردوسی، بلوار حر عاملی، بیمارستان روانپزشکی ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9195983134

تلفن

2202 3700 51 98+

ایمیل

EslamZadehMH@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد