

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۸

## اثر درمان با توپیرامات بر کاهش وزن در مبتلایان به دیابت تیپ 2 در ایران

s-moradi@tums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

چاقی یک بیماری پیچیده است که به صورت یک اپیدمی جهانی در حال رشد می باشد. این بیماری دیگر یک مشکل زیبایی نیست. چاقی همراه با افزایش ناتوانی و مرگ و میر است. استفاده از داروها فقط موجب کاهش وزن متوسط به میزان 2 تا 10 کیلوگرم می شود و این اثرات در شش ماهه اول درمان بیشتر است. هدف از این مطالعه بررسی درمان با توپیرامات بر کاهش وزن در بیماران مبتلا به دیابت تیپ 2 چاق می باشد. معیارهای ورود شامل: 1- سن بین 18-75 سال 2- نمایه توده بدنی بین 27-50 کیلوگرم بر متر مربع 3- تشخیص قطعی دیابت تیپ 2 4- هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 11 درصد 5- فشار خون کمتر از 160/105 میلیمتر جیوه 6- ثابت بودن وزن به مدت حداقل سه ماه قبل از شروع مطالعه و معیارهای خروج شامل: 1- سابقه اختلال عصبی یا روانی 2- بیماری پیشرفته کلیوی، کبدیوتیروئید 3- حاملگی 4- عوارض پیشرفته دیابت است. مواد و روشها: در این مطالعه که در فاصله زمانی 2008 تا 2010 بر روی 85 بیمار انجام شد ابتدا بیماران در یک برنامه مداخله ای تغییر روش زندگی قرار گرفته است.

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۰۷/۱۰, 2008-10-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۱۰/۱۱, 2010-01-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر درمان با توپیرامات بر کاهش وزن در مبتلایان به دیابت تیپ 2 در ایران

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر درمان با توپیرامات بر کاهش وزن در مبتلایان به دیابت تیپ 2 در ایران

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

معیارهای ورود: 1- سن بین 18-75 سال 2- نمایه توده بدنی بین 27-50 کیلوگرم بر متر مربع 3- تشخیص قطعی دیابت تیپ 2 4- هموگلوبین گلیکوزیله کمتر از 11 درصد 5- فشار خون کمتر از 160/105 میلیمتر جیوه 6- ثابت بودن وزن به مدت حداقل سه ماه قبل از شروع مطالعه معیارهای خروج: 1- سابقه اختلال عصبی یا روانی 2- بیماری پیشرفته کلیوی، کبدیوتیروئید 3- حاملگی 4- عوارض پیشرفته دیابت.

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201112036027N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۱/۲۹, 18-02-2012

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۱/۲۹, 2012-02-18

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

صدیقه مرادی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5247 8894 21 98+

#### آدرس ایمیل

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوارکشورز، خ قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2008-08-20, 1387/05/30

کد کمیته اخلاق

501

### 1

شرح متغیر پیامد

تغییر در فشارخون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری فشارخون

### 2

شرح متغیر پیامد

تغییر در میزان هموگلوبین گلیکوزیله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی آزمایشگاهی

### 3

شرح متغیر پیامد

تغییر در پروفیل لیپیدی (کلسترول تام، لیپوپروتئین با دانسیته پایین،

لیپوپروتئین با دانسیته بالا، تری‌گلیسیرید).

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ارزیابی آزمایشگاهی

### 4

شرح متغیر پیامد

درصد بیماری که به میزان 5 یا 10 درصد کاهش وزن پدید می‌آید.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه‌گیری وزن

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا طی سه هفته تنظیم دوز دارو انجام شد. در این مرحله

درمان با 25 میلی‌گرم قرص توپیرامات یک بار در روز شروع شد و در هفته

دوم به 25 میلی‌گرم دو بار در روز افزایش یافت. سپس میزان قرص

به 50 میلی‌گرم دو بار در روز و سرانجام به 50 میلی‌گرم سه بار در روز افزایش

یافت. این میزان از هفته چهارم تا آخر مرحله درمان نگهدارنده بیماری

ادامه یافت. در نهایت دارو به 75 میلی‌گرم هفته بعد به 25 میلی‌گرم کاهش

یافته و قطع شد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا طی سه هفته تنظیم دوز دارو انجام شد. در این مرحله

درمان با 25 میلی‌گرم قرص پلاسبو یک بار در روز شروع شد و در هفته

50 دو میلی‌گرم دو بار در روز افزایش یافت. سپس میزان قرص

پلاسبو به 50 میلی‌گرم دو بار در روز و سرانجام به 50 میلی‌گرم سه

بار در روز افزایش یافت. این میزان از هفته چهارم تا آخر مرحله درمان

نگهدارنده بیماری ادامه یافت. در نهایت دارو در هفته آخر مطالعه

به 75 میلی‌گرم هفته بعد به 25 میلی‌گرم کاهش یافته و قطع شد

طبقه بندی

### 1

شرح

جافی

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

Obesity, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

درصد تغییر در وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمایه توده بدنی

## متغیر پیامد ثانویه

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم، بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مرادی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم، بیمارستان

فیروزگر

شهر

تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مرادی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم، بیمارستان

فیروزگر.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2448 2620 21 98+

فکس

ایمیل

s-moradi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

رقیه المیر

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خ قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه پنجم،

کعاونت پژوهشی.

شهر

تهران

ردیف بودجه

MT

کد بودجه

131م-ت

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مرادی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان ولیعصر، انستیتو غدد درون ریز و متابولیسم، بیمارستان

فیروزگر.

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

صدیقه مرادی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی