پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

چکیده

چاقی یک بیماری پیچیده است که به صورت یک اپیدمی جهانی درحال رشد می باشد. این بیماری دیگر یک مشکل زیبایی نیست. چاقی همراه با افزایش ناتوانی ومرگ ومیر 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 ورودشامل: 1- سن بین75-18سال 2- نمایه توده بدنی بین 50-27 کیلوگرم بر متر مربع 3-تشخیص قطعی دیابت تیپ2 4-هموگلوبین گلیکوزیله کمتراز11درصد 5-فشار خون کمتراز105/160 میلیمتر جیوه 6-ثابت بودن وزن به مدت حداقل سه ماه قبل ازشروع 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 .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201112036027N2**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-18, ۱۳۹۰/۱۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صدیقه مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8894 5247

آدرس ایمیل

s-moradi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2008-10-01, ۱۳۸۷/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2010-01-01, ۱۳۸۸/۱۰/۱۱

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 بین75-18سال 2- نمایه توده بدنی بین 50-27 کیلوگرم بر متر مربع 3-تشخیص قطعی دیابت تیپ2 4-هموگلوبین گلیکوزیله کمتراز11درصد 5-فشار خون کمتراز105/160 میلیمتر جیوه 6-ثابت بودن وزن به مدت حداقل سه ماه قبل ازشروع 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

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 سویه 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
بلوارکشلورز، خ قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2008-08-20, ۱۳۸۷/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
501

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
جاقی
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد تغییر دروزن بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمایه توده بدنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییردرفشارخون سیستولیک ودیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازهگیری فشارخون

2

شرح متغیر پیامد
تغییردرمیزان هموگلوبین گلیکوزیله
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد
تعییر درپروفیل لیپیدی(کلسترول تام، لیپوپروتئین بادانسیته پایین، لیپوپروتئین بادانسیته بالا، تریگلیسیرید.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد
دزصدبیمارانی که به میزان5یا10درصدکاهش وزن پید امی کنند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا طی سه هفته تنظیم دوزداروانجام شد.دراین مرحله درمان با25میایگرم قرص توپیرامات یک باردرروزشروع شدودرهفته دوم به25میلیگرم دوباردرروزافزایش یافت.سپس میزان قرص به50میلیگرم دوباردرروزوسرانجام به50میلیگرم سه باردرروزافزایش یافت. این میزان ازهفته چهارم تاآخرمرحله درمان نگهدارنده بیماری ادامه یافت. درنهایت داروبه75میلیگرم وهفته بعدبه25میلیگرم کاهش یافته وقطع شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : ابتدا طی سه هفته تنظیم دوزداروانجام شد.دراین مرحله درمان با25میایگرم قرص پلاسبو یک باردرروزشروع شدودرهفته 50دوم به25میلیگرم دوباردرروزافزایش یافت.سپس میزان قرص پلاسبو به50میلیگرم دوباردرروزوسرانجام به50میلیگرم سه باردرروزافزایش یافت. این میزان ازهفته چهارم تاآخرمرحله درمان نگهدارنده بیماری ادامه یافت. درنهایت دارودرهفته آخرمطالعه به75میلیگرم وهفته بعدبه25میلیگرم کاهش یافته وقطع شد
طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انستیتو غدد درون ریز ومتابولیسم، بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
صدیقه مرادی
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، انستیتو غدد درون ریز ومتابولیسم، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رقیه مالمیر
آدرس خیابان
بلوارکشاورز، 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 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
میدان ولیعصر، انستبتو غدد درون ریز ومتابولیسم، بیمارستان فیروزگر.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2620 2448
فکس
ایمیل
s-moradi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 ریزو متابولیسم، بیمارستان فیروزگر.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 2620 2448
فکس
ایمیل
s-moradi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 غددرون ریزومتابولیسم، بیمارستان فیروزگر.
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
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