

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

تأثیر تجویز توأم امپاگلیفلوزین و توپیرامات بر وضعیت آنترپومتری و شاخص‌های متابولیک در افراد مبتلا به چاقی و تحت رژیم غذایی با کالری محدود

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تجویز توأم امپاگلیفلوزین و توپیرامات بر وضعیت آنترپومتری و شاخص‌های متابولیک در افراد مبتلا به چاقی و تحت رژیم غذایی با کالری محدود

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 44 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه از افراد مبتلا به چاقی مراجعه کننده به کلینیک چاقی در شهر تهران که براساس معیارهای ورود و عدم ورود، شرایط شرکت در مطالعه را داشتند، خواسته می شود تا فرم رضایت نامه آگاهانه کتبی را تکمیل نمایند. افراد به طور تصادفی در یکی از دو گروه دریافت کننده مداخله یا دارونما قرار خواهند گرفت. در ابتدا و انتهای مطالعه، شاخص‌های آنترپومتری، و 10 سی سی خون در شرایط ناشتا، گرفته شده و سطح قند، چربی، و التهاب اندازه‌گیری خواهد شد. قرص‌های امپاگلیفلوزین و توپیرامات و نیز دارونمای آن‌ها در ظروف قرصی که کاملاً یکسان هستند، قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان و مردان بالاتر از 18 سال؛ نمایه توده بدنی 30-40 کیلوگرم بر مترمربع و مبتلا به عدم ابتلا به پرفشاری خون و یا اختلال چربی خون یا افراد با نمایه توده بدنی 27-30 کیلوگرم بر مترمربع همراه با ابتلا به پرفشاری خون و یا اختلال چربی خون؛ عدم ابتلا به دیابت. معیارهای خروج: عدم پیروی از مداخله یا رژیم غذایی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 22 فرد غیردیابتی مبتلا به چاقی، هر کدام به مدت 12 هفته، روزانه رژیم غذایی با محدودیت 500 کالری کم‌تر از انرژی مورد نیازشان همراه با یک قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی‌گرم و در هفته اول روزانه یک قرص توپیرامات 25 میلی‌گرم و در صورت تحمل از هفته دوم روزانه 2 قرص توپیرامات 25 میلی‌گرم دریافت می‌نمایند. گروه دارونما: 22 فرد غیردیابتی مبتلا به چاقی، رژیم غذایی با محدودیت 500 کالری کم‌تر از انرژی مورد نیازشان همراه با دارونمای این دو قرص، که از نظر شکل ظاهری کاملاً شبیه همان قرص‌های مربوطه در گروه کنترل می‌باشند، را به همان ترتیبی که بیان شد، دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اولیه این مطالعه، تغییرات وزن و درصد توده چربی بدن می باشد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230114057122N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-02-2023, 1401/11/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-02-2023, 1401/11/24

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-02-2023, 1401/11/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز عبیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2500 2243 21 98+

آدرس ایمیل

abiri@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-10-22, 1401/07/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-23, 1401/05/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2023-01-20, 1401/01/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2023-03-19, 1401/12/28

عنوان علمی کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2022-06-26, 1401/04/05

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1401.137

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قد افراد با استفاده از متر نواری نصب شده روی دیوار، وزن با استفاده از ترازوی beurer، اندازه‌گیری دور کمر افراد نیز با استفاده از متر نواری غیر قابل ارتجاع، درصد توده چربی بدن، با استفاده از دستگاه Bioelectrical Impedance Analyzer (Quad scan 4000) (Bodystat) تعیین خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سطح قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سطح سرمی قند خون ناشتا با روش الیزا اندازه‌گیری خواهد شد.

تأثیر تجویز توأم امپاگلیفلوزین و توپیرامات بر وضعیت آنترپومتری و شاخص‌های متابولیک در افراد مبتلا به چاقی و تحت رژیم غذایی با کالری محدود

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تجویز توأم امپاگلیفلوزین و توپیرامات در افراد مبتلا به چاقی و تحت رژیم غذایی با کالری محدود

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: زنان و مردان بالاتر از 18 سال؛ نمایه توده بدنی 30-40 کیلوگرم بر مترمربع و مبتلا یا عدم ابتلا به پرفشاری خون و یا اختلال چربی خون یا افراد با نمایه توده بدنی 27-30 کیلوگرم بر مترمربع همراه با ابتلا به پرفشاری خون و یا اختلال چربی خون؛ عدم ابتلا به دیابت یا اختلالات خوردن؛ عدم مصرف مکمل‌های ویتامین و مواد معدنی؛ در دوره بارداری یا شیردهی نباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج: ابتلا به هر گونه بیماری حاد طی مطالعه؛ عدم پیروی از مداخله یا رژیم غذایی (پیروی کم‌تر از 80 درصد)

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

حجم نمونه تحقق یافته: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوک‌های تصادفی با بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 44 نفر، 11 بلوک با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelope.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه‌های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می‌شود. شرکت کنندگان براساس توالی تولید شده به مطالعه وارد خواهند شد و بسته‌های دارویی با کد ثبت شده به فرد تخصیص داده خواهد شد. بنابراین، قبل از انتخاب شرکت کنندگان، فرد از نوع درمانی که دریافت خواهد کرد، بی‌اطلاع خواهد بود و همچنین، توالی تصادفی تولید شده در طول مطالعه از پیش بینی مصون خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت دوسوکور بودن مطالعه، قبل از شروع مطالعه ظروف حاوی قرص توسط فردی غیر از پژوهشگر تهیه خواهد شد و همچنین دارونماها ظاهری کاملاً مشابه با قرص‌های مکمل خواهند داشت و محقق از تخصیص افراد در هر یک از گروه‌ها در مرحله ارزیابی پیامدهای مورد مطالعه تا بعد از اتمام دوره مداخله بی‌اطلاع خواهد بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رژیم غذایی با محدودیت 500 کالری کمتر از انرژی مورد نیازشان همراه با یک قرص امپاگلیفلوزین 10 میلی‌گرم و در هفته اول روزانه یک قرص توپیرامات 25 میلی‌گرم و در صورت تحمل از هفته دوم روزانه 2 قرص توپیرامات 25 میلی‌گرم دریافت می‌نمایند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: رژیم غذایی با محدودیت 500 کالری کمتر از انرژی مورد نیازشان همراه با دارونمای امپاگلیفلوزین و توپیرامات، را به همان ترتیبی که بیان شد، دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک عدد بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مجید ولی زاده

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

ایمیل

valizadeh@endocrine.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زررقی

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9780 2243 21 98+

ایمیل
info@sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجید ولی زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2500 2243 21 98+

ایمیل

valizadeh@endocrine.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مجید ولی زاده

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سایر موارد

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی

1985717413

تلفن

+98 21 2243 2500

ایمیل

valizadeh@endocrine.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

بهناز عبیری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

ولنجک، خیابان اعرابی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

22432500

ایمیل

behnaz.abiri@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده‌ها، نظیر پیامد اصلی، اشتراک گذاری خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از انتشار نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین و دانشجویان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

6 ماه پس از انتشار مقاله این مطالعه، اطلاعات جمع آوری شده در

اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محققین جهت دریافت اطلاعات مورد نیاز، می‌توانند از طریق مکاتبه با

نویسنده مسئول به آدرس: مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم غدد

درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران.

تلفن: 22432500 و یا ایمیل valizadeh@endocrine.ac.ir مکاتبه

نمایند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

محققین جهت دریافت اطلاعات مورد نیاز، می‌توانند از طریق مکاتبه با

نویسنده مسئول به آدرس: مرکز تحقیقات چاقی، پژوهشکده علوم غدد

درون ریز و متابولیسم، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، تهران.

تلفن: 22432500 و یا ایمیل valizadeh@endocrine.ac.ir مکاتبه

نمایند.

سایر توضیحات