

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی ایمنی و اثربخشی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی: یک مطالعه کارآزمایی فاز یک و دو تصادفی، دوسوکور، کنترل شده با دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی ایمنی و اثربخشی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی

طراحی

یک مطالعه کارآزمایی بالینی فاز یک و دو، دوسوکور و پلاسبو-کنترل بر روی 120 شرکت کننده. شرکت کنندگان با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های متعادل بیماران به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز درمانی تابعه دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد. افراد بالای 18 سال با شاخص توده بدنی ($BMI \geq 30.0$) یا $BMI \geq 27.0 \text{ kg/m}^2$ با وجود فشار خون بالا یا دیس لیپیدمی انتخاب خواهند شد. شرکت کنندگان به طور تصادفی (6:1) به تجویز خوراکی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات یک بار در روز (200,400,600,800,1000 میلی گرم)، یا دارونمای مربوطه، با استفاده از تصادفی سازی بلوک متعادل تقسیم می شوند. هدف اولیه، تغییر نسبی وزن بدن (درصد) از سطح پایه در هفته 12 خواهد بود. عوارض جانبی از نظر معاینات فیزیکی و اقدامات آزمایشگاهی به دقت بررسی و بررسی خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با شاخص توده بدنی ($BMI \geq 30.0 \text{ kg/m}^2$ یا $BMI \geq 27.0 \text{ kg/m}^2$) با وجود فشار خون بالا یا دیس لیپیدمی وارد مطالعه خواهند شد. افراد با سابقه دیابت، چاقی ناشی از اختلال غدد درون ریز یا تغییر وزن بیش از 5 کیلوگرم در سه ماه گذشته یا دریافت دارو برای کاهش وزن وارد نخواهند شد.

گروه های مداخله

پنج گروه مداخله (استفاده از یک بار در روز سدیم پنتابورات پنتا هیدرات در یکی از 5 دوز (200، 400، 600، 800، 1000 میلی گرم) و یک گروه پلاسبو که داروهای هم شکل، هم بو و هم رنگ است را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نسبی وزن بدن نسبت به وزن پایه (%؛ نسبت (% افراد با کاهش وزن $\leq 5\%$ از وزن اولیه بدن؛ نسبت (% افراد با کاهش وزن $\leq 10\%$ از وزن اولیه بدن؛ نسبت دور کمر به باسن؛ تغییر $BMI \text{ (kg/m}^2)$ ؛ تغییر $HbA1c$ ؛ تغییر گلوکز ناشتای پلاسما

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220614055167N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2023، 1401/11/25

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 14-02-2023، 1401/11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2023، 1401/11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید صفیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7195 3332 41 98+

آدرس ایمیل

saeidsafiri@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21، 1402/01/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20، 1403/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی ایمنی و اثربخشی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات در افراد مبتلا به

اضافه وزن و چاقی: یک مطالعه کارآزمایی فاز یک و دو تصادفی،

دوسوکور، کنترل شده با دارونما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

عنوان عمومی کارآزمایی

ایمنی و اثربخشی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات در افراد مبتلا به اضافه وزن و چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ≤ 18 سال در زمان امضای رضایت نامه آگاهانه شرکت کننده زن غیر باردار یا شرکت کننده مردی که با جراحی عقیم شده است (واژکتومی) یا مایل به استفاده از روش های مناسب پیشگیری از بارداری در طول کارآزمایی (تا پایان کارآزمایی) است شاخص توده بدنی $\geq 30.0 \text{ kg/m}^2$ یا $\geq 27.0 \text{ kg/m}^2$ BMI با وجود فشار خون بالا یا دیس لیپیدی (درمان شده یا درمان نشده، به تشخیص محقق ارزیابی می شود)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هموگلوبین گلیکوزیله $\geq 48 \text{ mmol/mol}$ ($\geq 6.5\%$ HbA1c) که توسط آزمایشگاه در غربالگری اندازه گیری شود سابقه دیابت نوع 1 یا نوع 2 درمان با دارو(های) کاهش دهنده گلوکز در 90 روز قبل از غربالگری چاقی ناشی از اختلالات غدد درون ریز (مانند سندرم کوشینگ) تغییر در وزن بدن بیش از 5 کیلوگرم طی 90 روز قبل از غربالگری بدون توجه به سوابق پزشکی درمان با هر دارویی که برای کنترل وزن اثبات شده است در 90 روز قبل از غربالگری درمان چاقی قبلی یا برنامه ریزی شده (در طول دوره آزمایشی) با جراحی یا دستگاه کاهش وزن. با این حال، موارد زیر مجاز است: (1) لیپوساکشن و/یا ایدومینیولاستی، اگر بیش از یک سال قبل از غربالگری انجام شود. (2) lap banding، اگر باند بیش از 1 سال قبل از غربالگری برداشته شده باشد. (3)

intragastric balloon، اگر بالون بیش از 1 سال قبل از غربالگری برداشته شده باشد. (4) duodenal-jejunal bypass sleeve، اگر sleeve بیش از 1 سال قبل از غربالگری برداشته شده باشد بیماری تیروئید کنترل نشده، که به عنوان $\text{TSH} > 4.78 \text{ mIU/L}$ یا 1.5 برابر حد طبیعی بالا تعریف می شود که توسط آزمایشگاه در غربالگری اندازه گیری می شود فشار خون با درمان ناکافی، که در غربالگری به عنوان سیستولیک ≤ 180 میلی متر جیوه یا دیاستولیک ≤ 110 میلی متر جیوه تعریف می شود وجود یا سابقه بیماری قلبی عروقی، از جمله آنژین صدری پایدار و ناپایدار، انفارکتوس میوکارد، حمله ایسکمیک گذرا، سکته مغزی، cardiac decompensation، آریتمی های بالینی قابل توجه، یا اختلالات هدایت بالینی قابل توجه شرکت کننده در حال حاضر به عنوان نارسایی قلبی کلاس IV New York Heart Association طبقه بندی شده است جراحی برنامه ریزی شده در طول مدت کارآزمایی، به استثنای اعمال جراحی جزئی، به نظر محقق سوء مصرف شناخته شده یا مشکوک الکل یا مواد مخدر تفریحی حساسیت مفرط شناخته شده یا مشکوک به محصول(های) آزمایشی یا محصولات مرتبط شرکت در کارآزمایی بالینی دیگری ظرف 90 روز قبل از غربالگری سابقه شخصی یا بستگان درجه اول نتوولاری غدد درون ریز متعدد نوع 2 یا کارسینوم مدولاری تیروئید وجود پانکراتیت حاد در 180 روز قبل از غربالگری سابقه یا وجود پانکراتیت مزمن هر گونه اختلال، عدم تمایل یا ناتوانی، که تحت پوشش هیچ یک از معیارهای حذف دیگر قرار نگیرد، که به نظر محقق ممکن است ایمنی یا انطباق شرکت کننده با پروتکل را به خطر بیندازد.

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های متعادل، بیماران به یکی از دو گروه مداخله و پلاسبو وارد خواهند گردید. توالی تصادفی سازی توسط یکی از افرادی که در پژوهش حاضر مشارکت نداشته تعیین خواهد گردید. لازم به توضیح می باشد روش تصادفی سازی مذکور امکان پیش بینی و دستکاری روند تصادفی سازی توسط افراد را به صفر رسانده و منجر به تعادل اندازه گروه ها در حین مطالعه و انتهای مطالعه خواهد گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران جعبه ها با کدهای 10 رقمی مهر و موم شده و در بردارنده داروی اصلی یا پلاسبو را دریافت خواهند نمود و نسبت به نوع داری دریافتی آگاه نخواهند بود و پژوهشگر از کورسازی بیماران اصلمینان کسب خواهد نمود. همچنین، پزشکان، محققین و مسئولین اجرای پروژه نیز تا پایان مطالعه از نوع داری دریافتی بیماران مطلع نخواهند بود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تاریخ تأیید

1401/11/17, 2023-02-06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1401.1014

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نسبی وزن بدن نسبت به وزن پایه (%)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

غریبالگری، تصادفی سازی و هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نسبت (%) افراد با کاهش وزن $\leq 5\%$ از وزن اولیه بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

نسبت (%) افراد با کاهش وزن $\leq 10\%$ از وزن اولیه بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

3

شرح متغیر پیامد

تغییر نسبی دور کمر نسبت به میزان پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

4

شرح متغیر پیامد

تغییر نسبی شاخص توده بدنی نسبت به میزان پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر نواری

5

شرح متغیر پیامد

تغییر نسبی دور کمر به باسن نسبت به میزان پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

6

شرح متغیر پیامد

سطح هموگلوبین A1c

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت معرف HbA1c

7

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گلوکومتر

8

شرح متغیر پیامد

سطح انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت تست الایزا انسولین انسانی

9

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج دیجیتال

10

شرح متغیر پیامد

سطح لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد

سطح لیپوپروتئین با چگالی پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

12

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

13

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

14

شرح متغیر پیامد

سطح پروتئین واکنشی سی با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیت آزمایشگاهی

4

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول های حاوی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات 800

میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول های حاوی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات 1000

میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

6

شرح مداخله

گروه کنترل: کپسول های دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

سعید صفیری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166/15731

تلفن

8474 5566 41 98+

ایمیل

saeidsafiri@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسؤول

سعید صفیری

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

15

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت عمومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییر امتیاز Short-Form 36 (SF-36) v2.0 acute

16

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تغییر امتیاز Three-Factor Eating Questionnaire Revised 18-

(item version 2 (TFEQ-R18v2

17

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته های 2، 4، 6، 8، 10، 12، 16

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول های حاوی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات 200

میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول های حاوی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات 400

میلی گرم

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه مداخله: کپسول های حاوی سدیم پنتابورات پنتا هیدرات 600

میلی گرم

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516615731
تلفن
7195 3332 41 98+
فکس
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516615731
تلفن
7195 3332 41 98+
فکس
ایمیل
saeidsafiri@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات پس از انتشار بدون اطلاعات شخصی شرکت کنندگان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5155668474
تلفن
5948 3335 41 98+
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
سعید صفیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، خیابان آزادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
516615731
تلفن
7195 3332 41 98+
فکس
ایمیل
saeidsafiri@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
سعید صفیری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

در دسترس همگان خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از انتشار مقالات

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققینی که توسط محقق اصلی تایید شده اند

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

همه داده ها به جز اطلاعات شخصی شرکت کنندگان در دسترس

خواهد بود

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

متقاضیان می توانند در ابتدا با ایمیل محقق اصلی که در این پروتکل

موجود است، ارتباط برقرار کرده و در صورت عدم پاسخ طی یک

هفته، ایمیل یادآور مجدد ارسال شود. در صورتی که هم چنان پاسخی

دریافت نکردند می توانند با شماره تماس مربوط تماس گرفته یا نامه

به آدرس پستی درج شده، ارسال کنند.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

توسط تیم، ارزیابی می شود و محقق اصلی به کسانی که درخواست

کرده اند اطلاع می دهد

سایر توضیحات