

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای تاثیر لیزدگزامفتامین دی مزيلات به تنهایی و در ترکیب با توپیرامات در درمان اختلال پرخوری بزرگسالان 18 تا 55 سال

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 04-11-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر لیزدگزامفتامین دی مزيلات به تنهایی و در ترکیب با توپیرامات در درمان مبتلایان به اختلال پرخوری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور و موازی. با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی جایگشتی با بلوکهای چهارتایی بررسی مقایسه ای دو گروه مداخلاتی پیش و پس از مداخله صورت خواهد گرفت

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که در آن ۹۳ بیمار به شکل نمونه گیری آسان انتخاب گردیده و با روش تصادفی سازی بلوک جایگشتی ۴ تایی به دو گروه درمان با داروی لیزدگزامفتامین دی مزيلات به تنهایی (۴۸) و درمان ترکیبی لیزدگزامفتامین دی مزيلات همراه توپیرامات (۴۵ نفر) به مدت ۱۲ هفته، تخصیص داده میشوند. شرکت کنندگان از میان افراد ۱۸-۵۵ سال مراجعه کننده به کلینیک های درمانی شهر شیراز و دارای کرایتریای تشخیصی اختلال پرخوری مطابق با DSM-5، توسط یک روانپزشک مجرب و با توجه به مصاحبه جامع بالینی و پرسشنامه پرخوری Gormally برگزیده می گردند. به شرکت کنندگان پیش از ورود به مطالعه توضیحات لازم در رابطه با پژوهش داده شده و از آنها رضایت آگاهانه اخذ می گردد. لازم به ذکر است، در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: افراد 18 تا 50 سال مبتلا به اختلال پرخوری مطابق با کرایتریای تشخیصی DSM_5 شرایط عدم ورود: ابتلا به سایر بیماریهای روانپزشکی (افسردگی، اضطراب، ...)، ابتلا به بیماریهای جسمی (اختلالات تیروئید، گوارشی و اختلالات قلبی و عروقی) حساسیت دارویی شناخته شده به لیزدگزامفتامین یا توپیرامات

گروه های مداخله

گروه لیزدگزامفتامین دی مزيلات به تنهایی گروه ۱ گروه لیزدگزامفتامین دی مزيلات در ترکیب با توپیرامات گروه 2

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرخوری، وزن، توده بدنی، کلسترول، لیپید پروفایل، انرژی کبدي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230910059396N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 04-11-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۸/۱۳, 2023-11-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرنوش مختاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3201 4223 71 98+

آدرس ایمیل

farmokhtarii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۲۵, 2023-09-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۳۰, 2023-11-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر لیزدگزامفتامین دی مزيلات به تنهایی و در ترکیب با توپیرامات در درمان اختلال پرخوری بزرگسالان 18 تا 55 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر لیزدگزامفتامین دی مزيلات به تنهایی و در ترکیب با

توپیرامات در درمان اختلال پرخوری بزرگسالان
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد 18 تا 50 سال مبتلا به اختلال پرخوری مطابق با کرایتریای تشخیصی DSM-5

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به سایر بیماریهای روانپزشکی (افسردگی، اضطراب، ...)، ابتلا به بیماریهای جسمی (اختلالات تیروئید، گوارشی و اختلالات قلبی و عروقی) حساسیت دارویی شناخته شده به لیزدگزامفتامین یا توپیرامات

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد که در آن ۹۳ بیمار به شکل نمونه گیری آسان انتخاب گردیده و با روش تصادفی سازی بلوک جایگشتی ۴ تایی به دو گروه درمان با داروی لیزدگزامفتامین دی مزيلات به تنهایی (گروه A) (۴۸ نفر) و درمان ترکیبی لیزدگزامفتامین دی مزيلات به همراه توپیرامات (گروه B) (۴۵ نفر) به مدت ۱۲ هفته، تخصیص داده میشوند تصادفی سازی بصورت فردی بوده و با استفاده از نرم افزار random allocation انجام شده و از طرح بلوکی جایگشتی استفاده میشود که گروه ها بصورت A, B, کد گذاری می گردند. ابتدای نام گروه ها را A, B می نامیم و جایگشت های مختلف 4 تایی این 2 حرف را در نظر می گیریم. جایگشت های 4 تایی دو حرف A, B عبارتند از : A A B B, A B A B, A B B A, B B A A, B A B A, B A A B. هر کدام از اینها یک بلوک با سایز 4 میباشد که دربرگیرنده 2 نفر گروه آزمایش و 2 نفر شاهد میباشد. بصورت تصادفی و با پرتاب یک سکه مشخص میکنیم که A, B کدامیک آزمایش و کدام شاهد باشند. برای پنهان سازی حروف A (نشانگر گروه مداخله) و B (نشانگر گروه عدم مداخله) در دریافت دارو LDX یا B (نشانگر گروه مداخله) و دریافت دارو LDX و TPM در نسخه بیمار ذکر میگردد و سپس بیمار جهت تحویل دارو ارجاع داده می شود

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی کازرون

آدرس خیابان

کازرون خیابان خرمشهر کوچه 15

شهر

کازرون

استان

فارس

کد پستی

7318853171

تاریخ تایید

2022-01-16, ۱۴۰۰/۱۰/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KAU.REC.1400.177

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال پرخوری

کد ICD-10

F50-81

توصیف کد ICD-10

Binge eating disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرخوری

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و سه ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه پرخوری گورمالی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و سه ماه بعد از شروع مطالعه و مداخله درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

متر و ترازو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه شماره یک لیزدگزامفتامین دی مزيلات (ساخت

شرکت دارویی تکاژه) را به تنهایی با دوز 30-50 میلی گرم روزانه

دریافت می نمایند. یک بار پیش از شروع مطالعه و سپس دوازده هفته

پس از دریافت درمان بررسی صورت می پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه شماره دو لیزدگزامفتامین دی مزيلات(ساخت شرکت دارویی تکاژه) را با دوز 30-50 میلی گرم روزانه به همراه توپیرامات (ساخت شرکت دارویی سبحان) با دوز شبانه 150-25 میلیگرم دریافت می نمایند. یک بار پیش از شروع مطالعه و سپس دوازده هفته پس از دریافت درمان بررسی صورت میپذیرد

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک های درمانی شهر شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهسا تقوی
آدرس خیابان
شیراز خیابان معالی اباد ساختمان اهورا طبقه دوم کلینیک روانپزشکی دکتر مهسا تقوی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7187731139
تلفن
1771 3634 71 98+
ایمیل
Dr_mahsataghavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمد حسین مرحمتی زاده
آدرس خیابان
کازرون بلوار شهید سلیمانی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
کازرون
استان
فارس
کد پستی
7319866451
تلفن
0505 4223 71 98+
ایمیل
Farmokhtarii@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا تقوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز خیابان معالی اباد ساختمان اهورا کلینیک روانپزشکی دکتر مهسا تقوی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7187731139
تلفن
1771 3634 71 98+
ایمیل
Dr_mahsataghavi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا تقوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانپزشکی
آدرس خیابان
شیراز معالی اباد ساختمان اهورا کلینیک روانپزشکی دکتر مهسا تقوی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7187731139
تلفن
1771 3634 71 98+
ایمیل
Dr_mahsataghavi@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
مهسا تقوی

موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانپزشکی

آدرس خیابان

شیراز معالی آباد ساختمان اهورا کلینیک روانپزشکی دکتر مهسا تقوی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7187731139

تلفن

1771 3634 71 98+

ایمیل

Dr_mahsataghavi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها مطابق با اصول رازداری محرمانگی و رعایت اخلاق پزشکی جهت انتشار علمی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی شش ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانش پژوهان و محققان دانشگاهی و علمی

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

مطابق با اخلاق پزشکی با کد اخلاق IR.IAU.KAU.REC.1400.177 و با رعایت اصول محرمانگی برای پژوهشگران علمی استفاده از داده‌ها جهت انجام پژوهش‌های علمی و با رعایت اصول محرمانگی و اخلاقی مجاز می‌باشد

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

1.مراجعه یا مکاتبه با واحد پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی کازرون با کد پستی 7319866451 و یا ایمیل به ادرس الکترونیک

Dr_mahsataghavi@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها توسط واحد پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی و نیز مسیول

علمی پژوهش حداکثر در مدت زمانی بیست روز بررسی خواهند شد و

در صورت دارا بودن شرایط لازم فایل داده‌ها در اختیار درخواست

کنندگان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات