پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مطالعه بررسی اثربخشی و ایمنی داروی اسپارتینا® (تیرزپاتاید تولید شده توسط شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در بیماران نوجوان مبتلا به چاقی و بیماری‌های مرتبط با وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف این مطالعه، بررسی اثربخشی و ایمنی داروی اسپارتینا® در نوجوانان مبتلا به چاقی است.

طراحی

آینده‌نگر، مداخله‌ای

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی ۶۵ نوجوان مبتلا به چاقی و حداقل یک بیماری مرتبط با وزن که کاندیدای درمان با داروی اسپارتینا® هستند، طی یک دوره ۲۴ هفته‌ای انجام خواهد شد. در طول این مدت، بیماران ۸ نوبت ویزیت خواهند داشت. در هر نوبت ویزیت، اثربخشی دارو بر اساس تغییرات شاخص توده بدنی، وزن و دور کمر ارزیابی می‌شود. علاوه بر این، اثربخشی اسپارتینا® با سنجش درصد بیمارانی که به کاهش ۵٪، ۱۰٪ و ۱۵٪ یا بیشتر در BMI دست یافته‌اند، نیز مورد بررسی قرار می‌گیرد. همچنین در هر نوبت ویزیت، شرکت‌کنندگان توسط پزشکان خود ارزیابی شده و در مورد بروز رخدادهای نامطلوب پس از شروع مصرف اسپارتینا® از آن‌ها سؤال خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1.مردان و زنان بین سن 12 تا کمتر از 18 سال 2.تشخیص ابتلا به چاقی و حداقل یک بیماری مرتبط با چاقی تمایل به شرکت در مطالعه و قابلیت اخذ رضایت‌نامه آگاهانه از ولی یا قیم قانونی بیماران و اخذ موافقت از شرکت‌کننده معیارهای عدم ورود: 1.هرگونه استفاده قبلی از آگونیست‌های GLP-1 در 6 ماه اخیر 2.سابقه انجام هر گونه جراحی چاقی یا برنامه انجام یکی از انواع جراحی‌های چاقی در حین مدت مطالعه 3.حاملگی یا شیردهی 4.وضعیت پیش از بلوغ 5.سابقه ابتلا به کانسر مدولاری تیروئید یا بیماری2 MEN در خود بیمار یا افراد خانواده 6.سابقه ابتلا به دیابت نوع یک 7.هرگونه شرایط یا وضعیتی که بنابر صلاحدید پزشک معالج، که ممکن است برای بیمار خطرساز باشد یا با تأثیر بر شرایط بالینی بیمار، در به دست آوردن داده‌های بالینی مناسب اختلال ایجاد کند.

گروه‌های مداخله

تیرزپاتاید (2.5 تا 15 میلی‌گرم هفته‌ای یکبار)؛ دوز هفتگی تا 5 میلی‌گرم در هفته بعد از ماه اول افزایش خواهد یافت، در صورتی که افزایش دوز برای بیمار قابل تحمل باشد. هر گونه افزایش بیشتر در دوز هفتگی بر هر بیمار بنابر صلاحدید پزشک معالج اتفاق خواهد افتاد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن شاخص توده بدنی دور کمر دوز اسپارتینا® رخدادهای نامطلوب دور لگن دور گردن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150303021315N45**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-08, ۱۴۰۵/۰۷/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم انجیدنی

نام سازمان / نهاد

شرکت ارکیدفارمد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4347 3000

آدرس ایمیل

amini@orchidpharmed.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-22, ۱۴۰۵/۰۷/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-01-20, ۱۴۰۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه بررسی اثربخشی و ایمنی داروی اسپارتینا® (تیرزپاتاید تولید شده توسط شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در بیماران نوجوان مبتلا به چاقی و بیماری‌های مرتبط با وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
مطالعه بررسی داروی اسپارتینا® (تیرزپاتاید تولید شده توسط شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) در بیماران نوجوان مبتلا به چاقی و بیماری‌های مرتبط با وزن

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان و زنان بین سن 12 تا کمتر از 18 سال تشخیص ابتلا به چاقی با شاخص توده بدنی بزرگتر یا مساوی صدک 95 براساس نمودار استاندارد شده براساس سن و جنس یا ابتلا به اضافه وزن با شاخص توده بدنی کوچکتر از صدک 95 و بزرگتر یا مساوی صدک 85 براساس نمودار استاندارد شده براساس سن و جنس و حداقل یک بیماری مرتبط با چاقی از جمله: پیش فشار خون/فشار خون، پیش‌دیابت، دیس‌لیپیدیمی، آپنه انسدادی خواب (OSA)، کبد چرب (MASLD)، دیابت نوع دو کنترل شده (HbA1c<9.0)، سندروم متابولیک تخمدان پلی‌اندوکراین (PMOS) تمایل به شرکت در مطالعه و قابلیت اخذ رضایت‌نامه آگاهانه از ولی یا قیم قانونی بیماران و اخذ موافقت از خود شرکت‌کننده (هر زمان امکان‌پذیر بود)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه استفاده قبلی از آگونیست‌های GLP-1 در 6 ماه اخیر سابقه انجام هر گونه جراحی چاقی یا برنامه انجام یکی از انواع جراحی‌های چاقی در حین مدت مطالعه مثل: بای‌پس معده، جراحی اسلیو، جراحی‌های باریاتریک محدودکننده هرگونه پروسیجر درمانی که با هدف کاهش وزن انجام شده است. حاملگی یا شیردهی وضعیت پیش از بلوغ (Tanner stage I) سابقه ابتلا به کانسر مدولاری تیروئید (medullary thyroid carcinoma) یا بیماری multiple endocrine neoplasia syndrome type 2 (MEN 2) در خود بیمار یا افراد خانواده سابقه ابتلا به دیابت نوع یک هرگونه شرایط یا وضعیتی که بنابر صلاح‌دید محقق، که ممکن است بیمار را در صورت ورود به طرح را با مخاطره مواجه کند یا با تأثیر بر شرایط بالینی بیمار، توانایی در دستیابی به داده‌های بالینی مناسب را مختل کند.

سن
از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **65**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی ایران

آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2026-10-03, ۱۴۰۵/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1405.394

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10
E66

توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در Z-score شاخص توده بدنی بیماران از وضعیت پایه تا هفته 24

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص توده بدنی: ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری قد به کمک استادیومتر، گرد شده تا نزدیک‌ترین سانتیمتراندازه‌گیری وزن با یک ترازوBMI = وزن (کیلوگرم)/ قد2 (متر)Z-score براساس جداول LMS تهیه شده توسط WHO محاسبه خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین درصد بیمارانی که مقدار شاخص توده بدنی آن‌ها از وضعیت پایه تا پایان هفته12، به میزان 5% یا بیشتر کاهش یافته است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص توده بدنی:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری قد به کمک استادیومتر و وزن با ترازوBMI = وزن (کیلوگرم)/ قد2 (متر)

2

شرح متغیر پیامد
تعیین درصد بیمارانی که مقدار شاخص توده بدنی آن‌ها از وضعیت پایه تا پایان هفته24، به میزان 5% یا بیشتر کاهش یافته است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص توده بدنی:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری قد به کمک استادیومتر و وزن با ترازوBMI = وزن (کیلوگرم)/ قد2 (متر)

3

شرح متغیر پیامد
تعیین درصد بیمارانی که مقدار شاخص توده بدنی آن‌ها از وضعیت پایه تا پایان هفته12، به میزان 10% یا بیشتر کاهش یافته است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص توده بدنی:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری قد به کمک استادیومتر و وزن با ترازوBMI = وزن (کیلوگرم)/ قد2 (متر)

4

شرح متغیر پیامد
تعیین درصد بیمارانی که مقدار شاخص توده بدنی آن‌ها از وضعیت پایه تا پایان هفته24، به میزان 10% یا بیشتر کاهش یافته است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص توده بدنی:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری قد به کمک استادیومتر و وزن با ترازوBMI = وزن (کیلوگرم)/ قد2 (متر)

5

شرح متغیر پیامد
تعیین درصد بیمارانی که مقدار شاخص توده بدنی آن‌ها از وضعیت پایه تا پایان هفته12، به میزان 15% یا بیشتر کاهش یافته است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص توده بدنی:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری قد به کمک استادیومتر و وزن با ترازوBMI = وزن (کیلوگرم)/ قد2 (متر)

6

شرح متغیر پیامد
تعیین درصد بیمارانی که مقدار شاخص توده بدنی آن‌ها از وضعیت پایه تا پایان هفته24، به میزان 1015% یا بیشتر کاهش یافته است.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص توده بدنی:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری قد به کمک استادیومتر و وزن با ترازوBMI = وزن (کیلوگرم)/ قد2 (متر)

7

شرح متغیر پیامد
تعیین درصد تغییر شاخص توده بدنی بیماران از وضعیت پایه تا پایان هفته 24
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص توده بدنی:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری قد به کمک استادیومتر و وزن با ترازوBMI = وزن (کیلوگرم)/ قد2 (متر)

8

شرح متغیر پیامد
تعیین مقدار متوسط شاخص توده بدنی از وضعیت پایه تا پایان هفته 24
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شاخص توده بدنی:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری قد به کمک استادیومتر و وزن با ترازوBMI = وزن (کیلوگرم)/ قد2 (متر)

9

شرح متغیر پیامد
تعیین درصد تغییر وزن بیماران از وضعیت پایه تا پایان هفته 12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وزن:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری وزن با ترازو

10

شرح متغیر پیامد
تعیین مقدار متوسط تغییر وزن از وضعیت پایه تا پایان هفته 12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وزن:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری وزن با ترازو

11

شرح متغیر پیامد
تعیین درصد تغییر وزن بیماران از وضعیت پایه تا پایان هفته 24
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وزن:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری وزن با ترازو

12

شرح متغیر پیامد
تعیین مقدار متوسط تغییر وزن از وضعیت پایه تا پایان هفته 24
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
وزن:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری وزن با ترازو

13

شرح متغیر پیامد
تعیین درصد تغییر دور کمر بیماران از وضعیت پایه تا پایان هفته 24
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دور کمر:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری دور کمر با متر پارچه‌ای

14

شرح متغیر پیامد
تعیین مقدار متوسط تغییر دور کمر از وضعیت پایه تا پایان هفته 24
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دور کمر:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری دور کمر با متر پارچه‌ای

15

شرح متغیر پیامد
تعیین مقدار متوسط تغییر دور کمر از وضعیت پایه تا پایان هفته 12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دور کمر:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری دور کمر با متر پارچه‌ای

16

شرح متغیر پیامد
تعیین درصد تغییر دور کمر بیماران از وضعیت پایه تا پایان هفته 12
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دور کمر:ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه‌گیری دور کمر با متر پارچه‌ای

17

شرح متغیر پیامد
ارزیابی ایمنی اسپارتینا® (ساخته شده توسط شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) براساس رخدادهای نامطلوبی که توسط پزشک گزارش می‌شوند.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ویزیت پایه، هفته 4، هفته 8، هفته 12، هفته 16، هفته 20، هفته 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش رخدادهای نامطلوب براساس ارزیابی پزشک معالج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای بیماران سرنگ‌های از پیش پرشده اسپارتینا® (ساخته شده توسط شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن) تجویز و به صورت زیرپوستی تزریق هفته‌ای یکبار خواهد شد که با دوز هفته‌ای 2.5 میلی‌گرم شروع خواهد شد و براساس نظر پزشک معالج افزایش خواهدیافت.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فوق تخصصی کودکان علی اصغر تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه سهیلی پور
آدرس خیابان
تهران، اتوبان مدرس (شمال)، خیابان شهید وحید دستگردی (ظفر سابق)، پلاک 193
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۱۹۸۱۶۷۶۳
تلفن
+98 912 945 2311
ایمیل
fsoheilipour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن
نام کامل فرد مسوول
مهران منتجبی نیت
آدرس خیابان
استان البرز- شهرستان فردیس- شهرك صنعتی سیمین دشت- خیابان نهم غربی- پلاك 72- طبقه همکف
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3165933155
تلفن
+98 21 4291 5000
ایمیل
info@cinnagen.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
شرکت تحقیقاتی و تولیدی سیناژن
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
صنعتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکیدفارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
مدیر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران، ونک، خیابان عطار نیشابوری، رو به روی فرماندهی ناجا، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
فکس
+98 21 8856 2862
ایمیل
Kafi.H@orchidpharmed.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فهیمه سهیلی پور
موقعیت شغلی
استاد غدد درون ریز و متابولیسم (کودکان)
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
استاد غدد درون ریز و متابولیسم (کودکان)
آدرس خیابان
تهران، اتوبان مدرس (شمال)، خیابان شهید وحید دستگردی (ظفر سابق)، پلاک 193
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۱۹۸۱۶۷۶۳
تلفن
+98 21 2304 6200
ایمیل
fsoheilipour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
شرکت ارکیدفارمد
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا کافی
موقعیت شغلی
داروساز, مدیر واحد مدیکال
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان عطار، پلاک 42
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994766411
تلفن
+98 21 4347 3000
فکس
ایمیل
Kafi.H@orchidpharmed.com
آدرس صفحه وب

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
مصداق ندارد
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