پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر متد رادیوفرکانسي و التراسوند کویتیشین بر خوش فرم سازی بدن و مارکرهای بیوشیمیایی در افراد دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

بر اساس تعریف سازمان بهداشت جهانی اضافه وزن و چاقی بعنوان تجمع غیرطبیعی و بیش ازاندازه چربی دربدن که سلامتی فردرا مختل میکند شناخته می شود.اضافه وزن و چاقی منجر به اثرات متابولیک منفی بر فشار خون، کلسترول، تری گلیسرید و مقاومت به انسولین می شود.چاقی بخصوص چاقی احشایی منجر به تغییرات فاکتورهای التهابی میشود که علت آن تغییر در عملکرد سلولهای بافت چربی و ماکروفاژها می باشد.یکی از عوارض چاقی سلولیت می باشد. سلولیت فیبروزه شدن بافت پیوندی است.امروزه دستگاه هایی وجود دارد که انرژی را به طور انتخابی با هدف تغییر شکل بدن و بهبود سلولیت به چربی زیر پوستی یا لایه های پوست ساطع می کنند.هدف ما از انجام این مطالعه کاهش سایز بدن و بهبود پروفایل های لیپیدی و فاکتور های التهابی با کمک دستگاه های لاغری موضعی به نام های مجیک پوت و مگاسون می باشد. مجیک پوت سیستم پیشرفته چاقی موضعی است که ما از تکنولوژی رادیو فرکوانسی این دستگاه استفاده کردیم. امواج رادیویی با انتقال به بافت چربی باعث تحریک لیپولیزوازبین رفتن سلول های چربی می شودو درجه حرارت آن50 تا 60 است این امواج منجر به انتقال امواج الکترومغناطیس به بافت و بازسازی کلاژن های قدیمی،افزایش تولید کلاژن های جدید از طریق تحریک فیبروبلاست ها می شود. مگاسون سیستم دیگر لاغری موضعی است که با تکنولوژی التراسوند کویتیشین در محدوده فرکانس 30 تا 70 کیلو هرتز با ایجاد فشار منفی در بافت و افزایش سایز در سلول های چربی وایجاد لرزش درآنها منجربه ساییده شدن سلول های چربی وپاره شدن آنها میشوند که از طریق سیستم لنفاوی دفع میشوند می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014042817475N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-06-09, ۱۳۹۳/۰۳/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-06-09, ۱۳۹۳/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا محمدزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1882 7033

آدرس ایمیل

mohammadzm913@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-06-21, ۱۳۹۳/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر متد رادیوفرکانسي و التراسوند کویتیشین بر خوش فرم سازی بدن و مارکرهای بیوشیمیایی در افراد دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر متد رادیو فرکانسي و التراسوند کویتیشین بر خوش فرم سازی بدن و مارکرهای بیوشیمیایی در افراد دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان 18 تا 65 سال دارای اضافه وزن؛ عدم مصرف داروی خاص نظیر داروهای کاهش حساسیت به نورورداروهای استروئیدی موضعی در شش ماه گذشته؛ عدم بیماری های قلبی عروقی و دیابت؛ عدم بارداری و شیردهی؛ نسبت وزن به مجذور قد بین

25 تا 30 کیلوگرم بر متر مربع؛ عدم داشتن ضربان ساز مصنوعی قلب و معیارهای خروج: بارداری و شیردهی؛ سن کوچکتر از 18 سال یا بزرگتر از 65 سال؛ جنس مذکر؛ عفونت پوستی؛ حساسیت پوست به نور، استفاده از داروهای استروئیدی موضعی؛ عدم رضایت به ادامه همکاری؛ افراد مبتلا به دیابت نوع 1 و 2؛ بیماري هاي سیستمیک؛ عدم داشتن رژیم کاهش وزن در سه ماه گذشته؛ داشتن ضربان ساز مصنوعی قلب ؛ نسبت وزن به مجذور قد بزرگتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع و کوچکتر از 25 کیلوگرم بر متر مربع

سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي مشهد

آدرس خیابان
استان خراسان رضوی- مشهد- خیابان دانشگاه- بعد از چهارراه دكتري- ساختمان قريشي

شهر
مشهد

کد پستی

تاریخ تایید
2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق
920584

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی موضعی

کد ICD-10
E65

توصیف کد ICD-10
Localized adiposity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، وسط کار، بعد اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی تانیتا

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، وسط کار، بعد اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر اندازه گیری غیر قابل ارتجاع بر حسب سانتیمتر

3

شرح متغیر پیامد
دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، وسط کار، بعد اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر اندازه گیری غیر قابل ارتجاع بر حسب سانتیمتر

4

شرح متغیر پیامد
دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، وسط کار، بعد اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر اندازه گیری غیر قابل ارتجاع بر حسب سانتیمتر

5

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، وسط کار، بعد اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر اندازه گیری غیر قابل ارتجاع بر حسب سانتیمتر

6

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتوفوتومتری

7

شرح متغیر پیامد
بهبود سلولیت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس نورنبرگ

8

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج جیوه ای

9

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتوفوتومتری

10

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتوفوتومتری

11

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتوفوتومتری

12

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتوفوتومتری

13

شرح متغیر پیامد
تعادل اکسیدان- آنتی اکسیدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتوفوتومتری

14

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین یک آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

15

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین یک بتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

16

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین دو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

17

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین چهار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

18

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین شش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

19

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین ده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

20

شرح متغیر پیامد
فاکتور نکروزدهنده تومور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

21

شرح متغیر پیامد
اینترفرون گاما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الیزا

22

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد اپیدرمال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

23

شرح متغیر پیامد
فاکتور رشد آندوتلیال عروق
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

24

شرح متغیر پیامد
پروتئین کموتاکسی مونوسیت ها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

25

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین هشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد اتمام دوره مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش الیزا

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله کار با دستگاه های لاغری موضعی یه مدت پنج هفته که در هر هفته دو جلسه (در مجموع ده جلسه که یک جلسه کار با دستگاه مجیک پات و یک جلسه کار با دستگاه مگا سان خواهند داشت.) هر جلسه چهل دقیقه به طول می انجامد. در این گروه رژیم کاهش وزن با کاهش پانصد کیلوکالری به طور همزمان داده می شود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
در گروه کنترل به مدت پنج هفته رژیم کاهش وزن با کاهش 500 کیلو کالری ارائه می گردد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ویژه مرکز آموزشی درمانی قائم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر عبدالرضا نوروزی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده پزشکی، دپارتمات تغذیه
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر عبدالرضا نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده پزشکی، دپارتمان تغذیه
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1800 2382
فکس
ایمیل

norouzyA@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر عبدالرضا نوروزی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده پزشکی، دپارتمان تغذیه
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1800 2382
فکس
ایمیل
norouzyA@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهسا محمدزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانشکده پزشکی، دپارتمان تغذیه
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 1882 7033
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