پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثرات حجامت بر خون وریدی در افراد سالم به روش متابونومیکس

چکیده پروتکل

چکیده

حجامت از هزاران سال پیش در ایران و بسیاری از کشورها، به عنوان یک روش درمانی جهت خارج کردن خون کثیف استفاده می شده. مطالعات اندکی درباره بررسی ماهیت این خون خارج شده انجام شده است. اهداف: هدف از انجام این مطالعه، مقایسه خون وریدی و خون حجامت، و بررسی اثر حجامت بر روی خون وریدی می باشد. طراحی: این مطالعه بر روی 20 فرد سالم که جهت انجام حجامت سالیانه به کلینیک طب سنتی مراجعه کرده اند و داوطلبانه در طرح شرکت می کنند، انجام می شود و هر بیمار به عنوان کنترل خودش می باشد. (گروه مورد نمونه خون حجامت می باشد و نمونه کنترل ، خون وریدی همان فرد قبل از حجامت می باشد). بیماران مبتلا به بیماری های مزمن و افراد تحت دارو درمانی از مطالعه حذف می شوند و مداخله، انجام حجامت می باشد نحوه انجام کار: در اولین مراجعه از مراجعه کننده نمونه خون وریدی گرفته شده سپس حجامت انجام می شود . برای انجام حجامت منطقه بین دو کتف ضد عفونی شده و لیوان حجامت که متصل به دستگاه ساکشن است در منطقه قرار می گیرد. پس از 3-4 دقیقه لیوان بر داشته شده و با استفاده از تیغ استریل خراش های سطحی روی منطقه ساکشن شده ایجاد می شود. منطقه مجددا ساکشن شده و خون اولین حجامت برای انجام آزمایش جمع آوری می شود. دو هفته بعد مجددا از بیمار نمونه خون وریدی گرفته می شود. سرم خون جهت انجام متابونومیکس و آزمایشات بیوشیمی جمع آوری می شود. برای انجام متابونومیکس از روش اسپکتروسکوپی رزونانس مغناطیسی هسته پروتون استفاده می شود. متابونومیکس یک روش بسیار پیشرفته و ارزشمند در بررسی متابولیت ها می باشد و تغییرات در بیش از 5000 متابولیت را در مایعات بدن نشان می دهد. مداخله در این مطالعه، انجام حجامت و متغییرها، پارامترهای بیوشیمی و متابولیت های خون وریدی قبل از حجامت، خون حاصل از حجامت و خون وریدی دو هفته پس از حجامت می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014121620329N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-26, ۱۳۹۴/۰۶/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-26, ۱۳۹۴/۰۶/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا زمانی

نام سازمان / نهاد

انستیتو پاستور ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6640 2770

آدرس ایمیل

zamani@pasteur.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

خصوصی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-01, ۱۳۹۴/۰۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-01, ۱۳۹۴/۱۰/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات حجامت بر خون وریدی در افراد سالم به روش متابونومیکس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حجامت بر خون وریدی در افراد سالم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: این مطالعه بر روی مردان سالم 20-70 ساله که جهت انجام روتین حجامت سالیانه به کلینیک طب سنتی مراجعه می کنند انجام می شود. شرایط خروج: افراد مبتلا به بیماری های مزمن و افرادی که تحت درمان داروئی هستند از مطالعه خارج می شوند.

سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
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
مقایسه خون وریدی قبل از انجام حجامت، خون حجامت و خون وریدی 2 هفته پس از انجام حجامت در افراد سالم از نظر بیوشیمی و متابولیکی. مطالعه متابولیکی بین این 3 نمونه خون با استفاده از متابونومیکس به روش رزونانس مغنایسی هسته ای هیدروژنی (HNMR) انجام می شود. قبل از حجامت و 2 هفته بعد از آن از بیمار نمونه خون وریدی گرفته می شود. خون حجامت با خون وریدی بار اول (جهت بررسی تفاوت اجزای خون وریدی و خون حجامت) و سپس خون وریدی قبل از حجامت با خون وریدی 2 هفته بعد با هم (جهت بررسی اثر حجامت بر خون وریدی) مقابسه می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق مطالعات انسانی انستیتو پاستور ایران
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، میدان پاستور، خیابان پاستور شرقی، خیابان 12، انستیتو پاستور ایران
شهر
تهران
کد پستی
1316943551
تاریخ تایید
2012-03-25, ۱۳۹۱/۰۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
P/24/M/T/940

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
افراد سالم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
متابونومیکس خون وریدی و حجامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همان روز قبل و بعد از حجامت , 2هفته بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از اسپکتروسکوپی رزونانس مغناطیسی هسته پروتون، توسط دستگاه NMR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همان روزبین خون وریدی قبل از حجامت و خون حجامت، دو هفته بعد بین خون وریدی بار اول و بار دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشات بیوشیمی خون (کیت پارس آزمون) و اتوآنالایزر RA 1000

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همان روز قبل و بعد حجامت، دو هفته بعد بین خون وریدی بار اول و بار دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشات بیوشیمی خون (کیت پارس آزمون) و اتوآنالایزر RA 1000

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته پائین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همان روز قبل و بعد حجامت، دو هفته بعد بین خون وریدی بار اول و بار دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشات بیوشیمی خون (کیت پارس آزمون) و اتوآنالایزر RA 1000

4

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همان روز قبل و بعد حجامت، دو هفته بعد بین خون وریدی بار اول و بار دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشات بیوشیمی خون و اتوآنالایزر

5

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
همان روز قبل و بعد حجامت، دو هفته بعد بین خون وریدی بار اول و بار دوم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از کیت آزمایشات بیوشیمی خون (کیت پارس آزمون) و اتوآنالایزر RA 1000

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله: انجام حجامت با استفاده از تیغ بیستوری و دستگاه مکش در پشت بیمار، منطقه بین دو کتف
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز طب سنتی ماد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی فهمی
آدرس خیابان
خ. کارگر، پلاک 1367، طبقه اول
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
محقق
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی فقیمی
آدرس خیابان
خیابان کارگر،پلاک 1367، طبقه اول
شهر
تهران
ردیف بودجه
Metabonomic study of wet cupping and venous blood
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
محقق
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
معاونت تحقیقات و فناوری انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بوذری
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان پاستور، خ. پاستور ، پلاک 1996
شهر
تهران
کد پستی
1316943551
تلفن
+98 21 6640 2770
فکس
+98 21 6640 2770
ایمیل
bouzari@pasteur.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا زمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ. پاستور
شهر
تهران
کد پستی
1316943551
تلفن
+98 21 6640 2770
فکس
+98 21 6649 2779
ایمیل
zamani@pasteur.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
انستیتو پاستور ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا زمانی
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

انستیتو پاستور ایران
شهر
خ. پاستور
کد پستی
1316943551
تلفن
+98 21 6640 2770
فکس
+98 21 6640 2770
ایمیل
zamani@pasteur.ac.ir
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