پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر طب سوزنی بدن در مقایسه با طب سوزنی sham بر سطح گلوکز خون در افراد چاق و دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف ازاین تحقیق بررسی تاثیر طب سوزنی بدن برسطح گلوکز ناشتاو انسولین ناشتا در افرادچاق ودارای اضافه وزن ومقایسه تاثیرات آنتروپومتریک بین طب سوزنی واقعی وشاهد میباشد. حجم نمونه 80 نفر بود. دراین مطالعه ازافراد چاق ودارای اضافه وزن؛زن ومرد؛سن 18تا 70سال و شاخص توده بدنی بالای 25 که در 2هفته اخیرتحت درمان چاقی و طب سوزنی نبوده باشند استفاده شد. همچنین بیماران دیابتی؛تیروئیدی ویااختلال آدرنال نیز ازمطالعه خارج شدند. بیماران یک هفته رژیم دریافت کردند. افراد بصورت تصادفی به دوگروه اصلی وشاهد تقسیم شدند. مداخله طب سوزنی در روز هشتم رژیم آغاز وبه مدت 4هفته و3جلسه درهفته بود.قند وانسولین ناشتا وشاخصهای آنتروپومتریک قبل وبعداز مداخله وخونگیری غیر ناشتا قبل وبعد از سومین،ششمین ونهمین جلسه طب سوزنی انجام شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011125967N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-28, ۱۳۹۵/۰۸/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-28, ۱۳۹۵/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فهيمه وافي ثاني

نام سازمان / نهاد

دانشگاه فردوسي مشهد

کشور

تلفن

آدرس ایمیل

fahimevafisani@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-23, ۱۳۹۴/۰۳/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-11, ۱۳۹۴/۰۹/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر طب سوزنی بدن در مقایسه با طب سوزنی sham بر سطح گلوکز خون در افراد چاق و دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر طب سوزنی بر سطح قند خون در افراد چاق و دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: سن 18 تا 70 سال؛ شاخص توده بدنی بیشتر از 25؛ داشتن تمایل و رضایت به شرکت در طرح و همکاری جهت خونگیری معیارهای خروج: دریافت طب سوزنی یا هرگونه دریافت درمان برای کاهش وزن طی 2 هفته اخیر؛ داشتن کنتر اندیکاسیون طب سوزنی شامل اختلالات خونریزی دهنده؛ بیماران دیابتی؛ تیروئیدی و بیماران با اختلال آدرنال.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی دانشگاه 18، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-11, ۱۳۹۲/۰۲/۲۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1392.30

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی و اضافه وزن
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع طب سوزنی و پس از پایان آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع طب سوزنی و پس از پایان آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت آزمایشگاهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قند غیر ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از جلسات سوم، ششم و نهم طب سوزنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه گلوکومتر

2

شرح متغیر پیامد
دورکمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع مطالعه و در جلسه ششم طب سوزنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر غیر کش سان

3

شرح متغیر پیامد
وزن و توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از شروع مطالعه و در جلسه ششم طب سوزنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوامپدانس

4

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعداز شروع مطالعه و در جلسه ششم طب سوزنی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه بیوامپدانس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بیماران در گروه اصلی به مدت یک هفته رژیم گرفته سپس در روز هشتم رژیم، طب سوزنی آغاز میشود. قبل از شروع طب سوزنی گلوکز و انسولین ناشتا اندازه گیری می شود.در گروه مداخله سوزن ها در مسیر های مرتبط با کاهش وزن زده میشود . پس از پایان طب سوزنی گلوکز و انسولین ناشتا و شاخص های آنتروپومتریک دوباره اندازه گیری می شوند.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
بیماران در گروه کنترل به مدت یک هفته رژیم گرفته سپس در روز هشتم رژیم، طب سوزنی آغاز میشود. قبل از شروع طب سوزنی گلوکز و انسولین ناشتا اندازه گیری می شود.در گروه کنترل سوزن ها در مسیر های غیر مرتبط با کاهش وزن زده میشود . پس از پایان طب سوزنی گلوکز و انسولین ناشتا و شاخص های آنتروپومتریک دوباره اندازه گیری می شوند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
فهیمه وافی ثانی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهار راه دکترا، بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تغذیه بیمارستان قائم (عج)
نام کامل فرد مسوول
فهیمه وافی ثانی
آدرس خیابان
خیابان احمد آباد، میدان تقی آباد، بیمارستان قائم (عج)
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی دانشگاه 18، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی 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
فهیمه وافی ثانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
33333-33333
تلفن
+98 51 3729 6971
فکس
+98 51 3729 6971
ایمیل
Fahimevafisani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه وافی ثانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
33333-33333
تلفن
+98 51 3729 6971
فکس
+98 51 3729 6971
ایمیل
Fahimevafisani@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فهیمه وافی ثانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان وکیل آباد، دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
33333-33333
تلفن
+98 51 3729 6971
فکس

+98 51 3729 6971
ایمیل
Fahimevafisani@yahoo.com
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