

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه ی کارایی بسته های درمانی طب سنتی (رژیم غذایی و فرآورده دارویی مبتنی بر طب سنتی ایرانی) با طب کلاسیک (رژیم غذایی مبتنی بر طب کلاسیک و ونوستات) در کاهش وزن بیماران مبتلا به اضافه وزن

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

چکیده

1) اهداف : مقایسه ی اثربخشی بسته های درمانی طب سنتی شامل رژیم غذایی و فرآورده ی دارویی مبتنی بر طب سنتی ایرانی با طب کلاسیک شامل رژیم غذایی طب کلاسیک و ونوستات در کاهش وزن بیماران مبتلا به اضافه وزن (2) طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی. کورسازی جهت بیماران (یک سوپه کور). (3) روش انجام مطالعه شرکت کنندگان از بین بیماران زن درمانگاههای تغذیه ی دانشگاه علوم پزشکی مشهد انتخاب شده، پس از تکمیل شرح حال اولیه و معاینه ی بالینی توسط متخصص تغذیه و تشخیص اولیه ی بیماری و پر کردن فرم رضایت نامه توسط بیمار، جهت انجام آزمایشات و تن سنجی ارجاع می گردند. (4) جمعیت مورد مطالعه : - شرایط اصلی ورود به مطالعه : خانم های سنین 18 تا 60 سال؛ شاخص توده ی بدنی بین 27 تا 29 (Kg/m²)؛ دور کمر بیش از 88 سانتیمتر. - شرایط اصلی خروج از مطالعه: مبتلایان به دیابت و فشار خون که دارو مصرف می کنند؛ بیماریهای مزمن کبد؛ نارسایی مزمن کلیه؛ سیگارهای سنگین (بیش از 20 نخ در روز)؛ چاقی ناشی از بیماریهای متابولیک؛ چاقی فامیلیال؛ حاملگی؛ شیردهی؛ ایدز؛ هیپاتیت؛ سرطان؛ بیماران مراجعه کننده به کلینیکهای چاقی در 6 ماه اخیر؛ بیماران با ترکیب بدنی چربی و آب کمتر از عضله بر اساس دستگاه بادی آنالیزور (Bioelectrical Impedance Analyzer)؛ سابقه عدم تحمل یا حساسیت بیمار به عسل، آویشن، مصطکی، زنیان و سیاه دانه . حجم نمونه : 100 بیمار. مداخلات : در سه گروه درمانی به شرح زیر خواهد بود : گروه اول تحت درمان رژیم طب کلاسیک و ونوستات قرار می گیرند. گروه دوم تحت درمان رژیم غذایی طب کلاسیک و دوا ی بلغم فرار می گیرند. گروه سوم تحت درمان رژیم غذایی و دوا ی بلغم قرار می گیرند؛ طول دوره ی درمان در هر سه گروه 3 ماه می باشد. مصرف کالری دریافتی در هر سه گروه برابر است. پیامد اولیه یا پیامد مورد مطالعه: (1) شاخص توده ی بدنی (2) ترکیبات کل بدن (3) میزان متابولیسم پایه (4) پارامترهای آزمایشگاهی (CBC, FBS, LDL, HDL, Chol, TG, BUN, Cr, T3, T4 TSH, Alt, Ast, Alkp, Fe, Zn).

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/04/13, 2016-07-03
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلی حمید نیا
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
2189 3855 51 98+
آدرس ایمیل
hamidnia1911@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/05/01, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1395/07/01, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی کارایی بسته های درمانی طب سنتی (رژیم غذایی و فرآورده دارویی مبتنی بر طب سنتی ایرانی) با طب کلاسیک (رژیم غذایی مبتنی بر طب کلاسیک و ونوستات) در کاهش وزن بیماران مبتلا

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016041927477N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/13, 03-07-2016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر الگوهای درمانی طب سنتی ایرانی بر درمان اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سنین 18 تا 60 سال؛ شاخص توده ی بدنی بین 27 تا 29/9 (Kg/m²)؛ دور کمر بیش از 88 سانتی متر؛ - معیارهای خروج: بیماران مبتلا به دیابت و فشار خون که دارو مصرف می کنند؛ بیماریهای مزمن کبد؛ نارسایی مزمن کلیه؛ سیگارهای سنگین (بیش از 20 نخ در روز)؛ چاقی ناشی از بیماریهای متابولیک؛ چاقی فامیلیال؛ حاملگی و شیردهی؛ ایدز؛ هیپاتیت؛ سرطان؛ بیماران مراجعه کننده به کلینیک در 6 ماه اخیر؛ بیماران با ترکیب بدنی چربی و آب کمتر از عضله بر اساس دستگاه بادی آنالیزور؛ سابقه عدم تحمل یا حساسیت به عسل، آویشن، مصطکی، زنیان و سیاهدانه

سن

از سن 77 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی کد پستی: ۹۱۳۷۵ - ۳۴۵

تلفن: 051 38412081-5 051 38411538 شماره: 38430249

051 پست الکترونیک: vcresearch@mums.ac.i

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-06-20, ۱۳۹۵/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.166

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E65-E68

توصیف کد ICD-10

Obesity and other hyperalimentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص توده ی بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله سپس هر دو هفته از شروع مداخله تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه بادی آنالیزور مدل tanita

2

شرح متغیر پیامد

ترکیبات کل بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه (Body Composition Analyzer System) مدل

tanita

3

شرح متغیر پیامد

میزان متابولیسم پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط دستگاه کالری متری غیر مستقیم

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

LDL ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی ناشتای LDL بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد

HDL ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی ناشتای HDL بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد

قندخون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی قند خون ناشتای بیمار بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

4

شرح متغیر پیامد

کلسترول ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی ناشتای کلسترول بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

5

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی ناشتای تری گلیسرید بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

6

شرح متغیر پیامد

آنزیم های کبدی SGOT.SGPT.ALKP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی ناشتای آنزیم های کبدی بر حسب واحد بر لیتر

7

شرح متغیر پیامد

هورمون های تیروئید T3 .T4 .TSH

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی ناشتای هورمون های تیروئید بر حسب نانو گرم بر میلی لیتر

8

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی آهن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی آهن ناشتای بیمار بر حسب میکرو گرم بر دسی لیتر

9

شرح متغیر پیامد

غلظت سرمی روی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و سه ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

غلظت سرمی ناشتای Zn بر حسب میکروگرم بر دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول: کنترل: ونوستات: قرص 120 میلی گرمی: 3 عدد در روز به مدت سه ماه + رژیم غذایی استاندارد طب کلاسیک برای سه ماه (میزان کالری دریافتی در هر سه گروه برابر است)

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه ۳: مداخله دوم: الگوی درمانی طب سنتی: رژیم غذایی طب سنتی ایرانی. (میزان کالری دریافتی در هر سه گروه مشابه است.) + دمای بلغم (فراورده ی دارویی بر پایه آویشن شیرازی و سیاه دانه، مصطکی و زنیان) 5گرم دو بار در روز صبح ناشتا و شب موقع خواب به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه ۲: مداخله اول: رژیم غذایی استاندارد طب کلاسیک(میزان کالری دریافتی در هر سه گروه برابر است) + دمای بلغم (فراورده ی ترکیبی گیاهی بر پایه ی آویشن و سیاه دانه و مصطکی و زنیان) 5 گرم دو بار در روز صبح ناشتا و شب قبل خواب به مدت سه ماه

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه وابسته به دانشکده ی طب سنتی ومکمل دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

لیلی حمیدنیا دانشجوی دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی، دانشکده طب سنتی و مکمل

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 تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی ایرانی و مکمل مشهد

نام کامل فرد مسوول

لیلی حمیدنیا

موقعیت شغلی

دانشجوی PHD طب سنتی ایرانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2189 3855 51 98+

فکس

ایمیل

hamidniaL911@mums.ac.ir.dr.hamidnia@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد

نام کامل فرد مسوول

ملیحه متوسلیان

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی طب سنتی ایرانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

ایمیل

motavasselian@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب ایرانی و مکمل مشهد

نام کامل فرد مسوول

لیلی حمیدنیا

موقعیت شغلی

دانشجوی PHD طب سنتی ایرانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان رازی شرقی مقابل سالن مهران دانشکده ی طب سنتی

ایرانی و مکمل مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

19344_91388

تلفن

2188 3855 51 98+

فکس

38535980 98+

ایمیل

tim@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.mums.ac.ir/tim

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