پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه اثر درمان با امواج اکوستیک به علاوه رژیم غذایی و رژیم غذایی به تنهایی بر وزن و چربی موضعی شکمی زنان چاق با شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع.

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: در این مطالعه بالینی، یکسوی کور، سعی ما بر تعیین اثر موج آکوستیک بر چربی شکمی و وزن در افراد چاق در مقایسه با گروه کنترل می باشد. طراحی مطالعه: حجم نمونه 100 نفر خانم 45-35 ساله با شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع می باشد. بطوریکه از مراجعه کنندگان به درمانگاه به شرط داشتن معیارهای ورود به مطالعه تا سقف تعداد مورد نیاز و تشخیص سلولیت درجه II در ناحیه شکمی، به ترتیب پذیرش به دو گروه مورد و شاهد تقسیم خواهیم نمود. روش اجرا: طول دوره مطالعه 1.5 ماه بوده و ترکیبات بدن افراد شرکت کننده از جمله میزان چربی کل و توده چربی در ناحیه شکم، وزن افراد، اندازه دور کمر و شاخص توده بدنی را قبل و بعد از مداخله اندازه گیری و یا محاسبه خواهیم نمود. 50 تفر در گروه مورد تحت برنامه رژیم غذایی و ورزش آیروبیک به انضمام برنامه موج آکوستیک روی ناحیه شکمی و 50 نفر در گروه کنترل تحت برنامه رژیم غذایی و ورزش آیروبیک بدون برنامه برنامه موج آکوستیک قرار خواهند گرفت. قبال و بعد از 1.5 ماه تغییرات وزن، چربی کل بدن، چربی شکمی و اندازه دور کمر اندازه گیری خواهد شد، مداخلات:گروه مورد : برنامه رژیم غذایی کاهش وزن (1500-1200 کیلوکالری شامل 60٪ کربوهیدرات، 20٪ پروتئین و 20٪ چربی)+روزانه یک ساعت ورزش آیروبیک+ استفاده دستگاه تولید کننده موج آکوستیک، جلسات مداخله موج آکوستیک براساس پروتکل شرکت سازنده می باشد(درمان با موج آکوستیک برای ناحیه شکمی = 10 جلسه - دو نوبت در هفته، با دامنه 4000 شات، بسامد 16 هرتز و انرژی 1/4-2/6 بار با استفاده ازدستگاه (,D-Actor 200)STORZ MEDICAL AG-Tagerwilen Switzerland). گروه شاهد: برنامه رژیم غذایی کاهش وزن (1500-1200 کیلوکالری شامل 60٪ کربوهیدرات، 20٪ پروتئین و 20٪ چربی)+روزانه یک ساعت ورزش آیروبیک، بدون استفاده از موج آکوستیک. اندازه گیری پیامدهای اولیه: دستگاه آنالیز بدن، میزان چربی کل و توده چربی در ناحیه شکم را بر اساس اختلاف میان بایوامپدانس بافتها اندازه گیری و مقایسه می کند. وزن افراد را با ترازو و اندازه دور کمر را با متر نواری اندازه گرفته و شاخص توده بدنی نیز با فرمول وزن تقسیم بر مربع قد محاسبه خواهد شد. معیارهای ورود: جنس مؤنث; سن 45-35 سال; شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع; ابتلا به سلولیت درجه دو در ناحیه شکمی. معیارهای خروج: دیابت; فشارخون; بیماری قلبی; بیماری کبدی; مشکلات انعقادی خون; کم کاری تیرویید; واریس عروقی; بیماری پوستی; سرطان; فاویسم; آسم; داروهای رقیق کننده خون.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081629398N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-18, ۱۳۹۵/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکوه سربلوکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 913 361 913 0275

آدرس ایمیل

sarbolouki@kamus.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-22, ۱۳۹۵/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مطالعه کارآزمایی بالینی مقایسه اثر درمان با امواج اکوستیک به علاوه رژیم غذایی و رژیم غذایی به تنهایی بر وزن و چربی موضعی شکمی زنان چاق با شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع.

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر موج آکوستیک بر وزن و چربی های شکمی افراد چاق
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود شامل: جنس مؤنث; محدوده سنی 45-35 سال; شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع; ابتلا به سلولیت درجه دو در ناحیه شکم . معیارهای خروج شامل: بیماری دیابت; فشارخون; بیماری قلبی; بیماری کبدی; مشکلات انعقادی خون; کم کاری تیرویید; واریس عروقی; بیماری پوستی; سرطان; فاویسم; آسم; مصرف داروهای رقیق کننده خون نظیر وارفارین; هپارین; آسپیرین; کپسول های امگا 3.
سن
از سن **35 ساله** تا سن **45 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 غیر 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
نمونه گیری غیر احتمالی از نوع نمونه گیری آسان بطوریکه از مراجعه کنندگان به درمانگاه به شرط داشتن معیارهای ورود به مطالعه تا سقف تعداد مورد نیاز، نمونه گیری و پذیرش خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده قطب راوندی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کاشان
کد پستی
87159-88141
تاریخ تایید
2016-07-05, ۱۳۹۵/۰۴/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.REC.1395.34

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 1.5 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم ، استفاده از ترازو

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 1.5 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب کیلوگرم بر مترمربع، محاسبه با فرمول وزن تقسیم بر مربع قد

3

شرح متغیر پیامد
چربی کل بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 1.5 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم، استفاده از دستگاه آنالیز ترکیبات بدن

4

شرح متغیر پیامد
چربی شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 1.5 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم، استفاده از دستگاه آنالیز ترکیبات بدن

5

شرح متغیر پیامد
اندازه دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مطالعه و 1.5 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتیمتر، با متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مورد : برنامه رژیم غذایی کاهش وزن (1500-1200 کیلوکالری شامل 60٪ کربوهیدرات، 20٪ پروتئین و 20٪ چربی)+روزانه یک ساعت ورزش آیروبیک+ استفاده دستگاه تولید کننده موج آکوستیک در ناحیه شکمی(10 جلسه - دو نوبت در هفته، با دامنه 4000 شات، بسامد 16 هرتز، انرژی 2/6-1/4 بار، با استفاده ازدستگاه D-Actor 200-(STORZ MEDICAL AG, Switzerland).
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه شاهد: برنامه رژیم غذایی کاهش وزن (1500-1200 کیلوکالری شامل 60٪ کربوهیدرات، 20٪ پروتئین و 20٪ چربی)+روزانه یک ساعت ورزش آیروبیک، بدون استفاده از موج آکوستیک.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پزشکی، آموزشی و درمانی نقوی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
شکوه سربلوکی
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی
شهر
کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی حمیدی
آدرس خیابان
کیلومتر 5 جاده قطب راوندی
شهر
کاشان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کاشان
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 کاشان
نام کامل فرد مسوول
شکوه سربلوکی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه و رژیم درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ امیر کبیر- پلاک 53
شهر
کاشان
کد پستی
8719695866
تلفن
+98 31 5531 1099
فکس
ایمیل
sarbolouki@kaums.ac.ir; shokoohs@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
شکوه سربلوکی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی Ph.D. تغذیه و رژیم درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ امیر کبیر- پلاک 53
شهر
کاشان
کد پستی
8719695866
تلفن
+98 31 5531 1099
فکس
ایمیل
sarbolouki@kaums.ac.ir; shokoohs@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
شکوه سربلوکی
موقعیت شغلی
متخصص تغذیه و رژیم درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ امیر کبیر- پلاک 53
شهر
کاشان
کد پستی
8719695866
تلفن
+98 31 5531 1099
فکس
ایمیل
sarbolouki@kaums.ac.ir; shokoohs@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