پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثربخشی گل راعی و پلاسبو در کنترل اشتها در افراد دچار چاقی و اضافه وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر افزودن گل راعی یا پلاسبو به درمان استاندارد در کاهش اشتها و وزن
طراحی
کارآزمایی بالینی فاز 3، دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده با حجم نمونه 60
نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارگیری در کلینیک طب چینی و سوزنی بیمارستان امام رضا (ع) انجام می شود. پس از بررسی معیارهای ورود، اخذ رضایت آگاهانه و پر کردن چک لیست پژوهش، بیمار توسط متخصص تغذیه ویزیت شده و رژیم و توصیه به ورزش را دریافت می کند. سپس بسته به گروه تخصیص یافته، گل راعی یا پلاسبو را دریافت می کند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: شاخص توده بدنی 24.9 تا 40؛ خانم های 18 ساله تا پره منوپوز و آقایان 18 تا 60 سال شرایط عدم ورود: هیپوتیروئیدی؛ سندرم کوشینگ؛ بدخیمی؛ نارسایی کبد و کلیه؛ اختلالات روانی مرتبط با خوردن؛ مصرف داروهایی که با هوفاریقون تداخل دارند یا داروهای موثر بر وزن و متابولیسم در ماه گذشته؛ حساسیت به هوفاریقون
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گل راعی+ رژیم+ ورزش گروه کنترل: پلاسبو + رژیم+ ورزش
متغیرهای پیامد اصلی
اشتها؛ وزن؛ اندازه گیری های تن سنجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110809007265N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,30-06-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,30-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۴/۰۹ ,2018-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هدا عزیزی
نام سازمان / نهاد
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1855 2188
آدرس ایمیل
azizih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۰۵ ,2018-05-26
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۵/۰۵ ,2018-07-27
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی گل راعی و پلاسبو در کنترل اشتها در افراد دچار چاقی و اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر گل راعی در چاقی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدنی 24.9 تا 39.9 خانم های 18 ساله تا پره منوپوز و آقایان 18 تا 60 سال رضایت به شرکت در مطالعه حداقل یک نوبت شکست تک درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هیپوتیروئیدی، سندرم کوشینگ، بدخیمی، نارسایی کبد و کلیه اختلالات روانی مرتبط با خوردن از جمله آنورکسیا نروزا و هیپررکسیا مصرف داروهای موثر بر وزن و متابولیسم در ماه گذشته مصرف داروهایی که با هوفاریقون تداخل دارند مانند مهارگرهای پروتئاز، آمیوداورون، داروهای ضد انعقاد، سیکلوفسفامید، سیکلوسپورین، مهارگرهای مونوآمینواکسیداز، فنی توئین، تاکرولیموس، تاموکسیفن و ترازودون مصرف مواد مخدر یا الکل شیردهی و حاملگی یا قصد بارداری در طی دو ماه آینده داشتن پیس میکر و هر گونه وسیله فلزی در داخل بدن به دلیل استفاده از Bioelectrical Impedance Analyzer عدم توانایی بر انجام فعالیت بدنی توصیه شده حساسیت به هوفاریقون

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی با استفاده از کارت اعداد در پاکت های در بسته

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، محقق اصلی، پزشک متخصص تغذیه؛ پرسشگر، آنالیز کننده داده ها

دارو نما
دارد

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، ساختمان قرشی

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
91357345

تاریخ تایید
2018-05-19, ۱۳۹۷/۰۲/۲۹

کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1397.046

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
اشتها

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در هفته 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

2

شرح متغیر پیامد
وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم

3

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به هیپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، در هفته 3 و 6

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
واحد بین المللی

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی + ورزش + گل راعی 750 میلی گرم چهار بار در روز برای 6 هفته (تهیه شده در دانشکده طب سنتی و مکمل مشهد)
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم غذایی + ورزش + پلاسبو
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب چینی و سوزنی، بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، روبروی خیابان کفایی، کلینیک طب چینی وسوزنی بیمارستان امام رضا (ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
azizih@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357345
تلفن
+98 51 3841 2981
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
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
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
هدا عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب مکمل
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 1855 2188
فکس
ایمیل
azizih@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار، پزشک و دکترای تخصصی بالینی طب سوزنی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب مکمل
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3855 2188
فکس
ایمیل
azizih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار، پزشک و دکترای تخصصی بالینی طب سوزنی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب مکمل
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشکده طب ایرانی و مکمل
شهر

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3855 2188
فکس
ایمیل
azizih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست