# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# 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