پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر حجامت مرطوب بر سطح چربی های خون و درجه کبد چرب بیماران غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر حجامت مرطوب بر سطح چربی های خون و درجه کبد چرب بیماران غیر الکلی.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی و تصادفی سازی شده،
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در مطب متخصص بیماریهای داخلی انجام خواهد شد. افرادی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، برای انجام سونوگرافی و آزمایشات فرستاده خواهند شد. سپس تصادفی سازی انجام خواهد شد.مداخله حجامت در کلینیک طب سنتی در شهر مشهد انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان شامل تعدادی از بیماران مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلیک مراجعه کننده به مطب متخصص داخلی در سال 1397 خواهد بود که با لحاظ معیارهای ورود از جامعه پژوهش انتخاب خواهند شد.
گروه‌های مداخله
در مرحله قبل و بعد از انجام مداخله از کبد بیماران پس از 12-8 ساعت ناشتایی سونوگرافی و آزمایشات چربی خون و کبدی بعمل خواهد آمد. در گروه آزمون مداخله به این صورت خواهد بود که پس از ضدعفونی کردن موضع حجامت با بتادین و پاک کردن با الکل سفید لیوان مخصوص بادکش بر ناحیه بین دوکتف در خط وسط و برروی مهره های سوم و چهارم پشتی قرار خواهد گرفت. میزان بادکش متناسب با فرد و قوام پوست وی انجام خواهد شد. سپس خراش هایی ایجاد و مجدد بادکش در محل قرار خواهد گرفت بعد از حدود یک دقیقه و تجمع 20 سی سی خون بادکش برداشته و با گاز پانسمان خواهد شد.تعداد دفعات درمان با حجامت دو نوبت بوده و هر دو هفته یکبار انجام خواهد شد. تمامی افراد توصیه به رعایت یک رژیم غذایی تعدیل یافته و فعالیت فیزیکی طبق راهنمایی هاي منتشر شده براي افراد داراي اضافه وزن و چاق توسط موسسه ملی بهداشت و انجمن مطالعه چاقی آمریکای شمالی خواهند شد.
متغیرهای پیامد اصلی
درمان بیماری کبد چرب غیر الکلی؛ درمان چربی خون بالا؛ توسعه طب سنتی ایرانی ؛ تلفیق طب سنتی و درمان های نوین؛ کاهش هزینه های درمانی بیماری کبد چرب غیر الکلی؛ توسعه طب مکمل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180711040437N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-13, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-13, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-13, ۱۳۹۷/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید حسن قربانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 56 3272 2547
آدرس ایمیل
ghorbani.h@gmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-22, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر حجامت مرطوب بر سطح چربی های خون و درجه کبد چرب بیماران غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر حجامت مرطوب بر سطح چربی های خون و درجه کبد چرب بیماران غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هیپر لیپیدمی داشته باشند سابقه مصرف الکل نداشته باشند سابقه نارسایی کلیه و بیماری عروق کرونر نداشته باشند در دو ماه گذشته حجامت مرطوب و اهدای خون نداشته باشند محدودیت شدید حرکتی نداشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه درمان یا مداخله ای که در جریان مطالعه انجام شود و بر متغیرهای پژوهش تاثیر گذار باشد. تغییر در شرایط بیمار بگونه ای که ادامه حجامت جایز نباشد مثل حاملگی. عدم رضایت بیماران برای ادامه همکاری در طرح پژوهشی.
سن
از سن **5 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این پژوهش نمونه ها به روش نمونه گیری هدفمند با لحاظ معیارهای ورود از جامعه پژوهش انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی به روش بلوک های جایگشتی به دو گروه کنترل(عدم استفاده از حجامت مرطوب) و آزمون(استفاده از حجامت مرطوب) تخصیص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 گناباد
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
97548-89625
تاریخ تایید
2018-07-16, ۱۳۹۷/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1397.039

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یکماه پس از دومین نوبت حجامت مرطوب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون و دستگاه بی تی 3000

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یکماه پس از دومین نوبت حجامت مرطوب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون و دستگاه بی تی 3000

3

شرح متغیر پیامد
آزمایش آسپارات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، یکماه پس از دومین نوبت حجامت مرطوب
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون و دستگاه بی تی 3000

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
آزمایش کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یکماه بعد از نوبت دوم حجامت درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون و دستگاه بی تی 3000

2

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یکماه بعد از نوبت دوم حجامت درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون و دستگاه بی تی 3000

3

شرح متغیر پیامد
آزمایش آسپارات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یکماه بعد از نوبت دوم حجامت درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت پارس آزمون و دستگاه بی تی 3000

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:دو نوبت حجامت بفاصله دو هفته و توصیه های رژیم غذایی انجمن چاقی آمریکای شمالی را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط توصیه های رژیم غذایی انجمن چاقی آمریکای شمالی را دریافت خواهد کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Internal medicine specialist
نام کامل فرد مسوول
Seyed Hasan Ghorbani
آدرس خیابان
بلوار سجاد، خیابان خیام، ساختمان نگین، طبقه 3
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
97751-89367
تلفن
+98 51 3760 3458
ایمیل
ghorbani.h@gmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سید حسن قربانی
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
97352-86457
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
ghorbani.h@gmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشکده پرستاری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 گناباد
نام کامل فرد مسوول
سید حسن قربانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
97568-85364
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
ghorbani.h@gmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سید حسن قربانی
موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
حاشیه جاده آسیایی
شهر
گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
97584-89654
تلفن
+98 51 5722 3028
ایمیل
ghorbani.h@gmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گناباد
نام کامل فرد مسوول
سید حسن قربانی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بعثت شمالی 7 ، پلاک 39
شهر
فردوس
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
97751-89367
تلفن
+98 56 3272 2547
فکس
ایمیل
ghorbani.h@gmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط روش کار و نتایج ناشی از مداخله قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
01/04/1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های مربوط به مشخصات فردی نمونه ها ارسال نخواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایران، خراسان رضوی، گناباد، دانشگاه علوم پزشکی گناباد 0098 9359760484
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک ماه بعد.
سایر توضیحات