

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی اثر موضعی لیپوزل کف دریا بر روی تجمع چربی زیر جلدی در زنان؛ یک مطالعه تصادفی دوسویه کور کنترل شده با پلاسبو

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثر موضعی لیپوزل کف دریا بر روی تجمع چربی زیر جلدی در زنان

طراحی

گروه مورد مطالعه شامل 30 زن، کارآزمایی بالینی دارای گروه پلاسبو، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز اولیه بر روی 30 بیمار زن. برای تصادفی سازی از تابع rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جهت مطالعه انسانی از روش تکمیل پرسشنامه و استفاده می شود. همچنین این مطالعه بصورت دو سویه کور تصادفی و کنترل شده با پلاسبو انجام می گردد. برای این منظور تعداد 30 بیمار بصورت تصادفی توسط پزشک انتخاب و به 2 گروه 15 تایی تقسیم شده که 1 گروه آن لیپوزل حاوی عصاره کف دریا و گروه بعدی پلاسبو را دریافت خواهند کرد. مجری طرح و بیماران در این مطالعه کور هستند. طول مدت مطالعه 12 هفته می باشد و این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی مازندران انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: شامل چاقی دور شکم و چربی اضافه در پهلوها و دور شکم بیشتر از 80 سانتی متر و BMI بیشتر از 25. شرط خروج: افراد زیر 18 سال و بالای 50 سال، افراد باردار، افراد دارای بیماری سیستمیک منجر به چاقی، افراد دریافت کننده داروهای خاص ایجاد کننده چاقی و افرادی که به فرآورده های گیاهی و دریایی حساسیت دارند.

گروه های مداخله

30 بیمار مطالعه به 2 گروه 15 تایی تقسیم شده که 1 گروه آن لیپوزل های حاوی عصاره (بعنوان گروه تست) و گروه بعدی پلاسبو را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دور کمر، نسبت دور کمر به دور لگن (WHR)، مقدار شاخص های لیپید سرمی خون شامل تری گلیسرید، کلسترول و لیپو پروتئین های با دانسیته بالا و پایین (LDL, HDL)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130911014630N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۲/۲۳, 13-05-2022

آخرین بروز رسانی: 13-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۳
تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
13-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد آزادبخت

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3354 3728

آدرس ایمیل

mazadbakht@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-21, ۱۳۹۸/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-23, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی لیپوزل کف دریا بر روی تجمع چربی زیر جلدی در زنان؛ یک مطالعه تصادفی دوسویه کور کنترل شده با پلاسبو

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر موضعی لیپوزل کف دریا بر روی تجمع چربی زیر جلدی

هدف اصلی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تجمع چربی زیر جلدی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

چاقی موضعی یا اندازه دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

نسبت دور کمر به لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

3

شرح متغیر پیامد

شاخص‌های لیپید سرمی خون شامل تری‌گلیسرید، کلسترول و لیپو

پروتئین‌های با دانسیته بالا و پایین.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه پس از 12 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 15 نفر لیپوزل حاوی کف دریا دریافت کردند. در این مرحله بر اساس مقادیر توصیه شده طب سنتی و با در نظر گرفتن عدم ایجاد سمیت، میزان کف دریای مصرفی در هر 100 گرم از پایه اولیه 10 گرم و میزان مصرف لیپوزل روزانه سه بار در حدود 5 گرم برای مساحت 250 سانتی متر مربع (10×25 سانتی متر) از شکم فرد در نظر گرفته خواهد شد. مدت مطالعه نیز 12 هفته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به چاقی مراجعه کننده به پزشک متخصص محدوده سنی 18 تا 50 سال بیمار دارای اختلال تجمع چربی زیر جلدی بیمار دچار اختلال رضایت شخصی جهت استفاده از فرآورده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد زیر 18 سال و بالای 50 سال افراد باردار افراد دارای بیماری سیستمیک منجر به چاقی افراد دریافت کننده داروهای خاص ایجاد کننده چاقی افرادی که به فرآورده‌های گیاهی و دریایی حساسیت دارند

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تصادفی سازی از نرم افزار Excel استفاده شد. با استفاده از تابع Rand در نرم افزار اکسل اعداد تصادفی بدست آمده و با استفاده از این اعداد هر یک از افراد مطالعه در گروه دارو یا پلاسبو قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران و آنالیزگر دیتاها از نوع پلاسبو یا دارویی بودن فرآورده هیچ اطلاعی ندارند و فرآورده‌ها کدهای از قبل تعیین شده را گرفته اند و به صورت تصادفی به بیماران داده می شود

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 مازندران

آدرس خیابان

خیابان فرح آباد. مجتمع علوم پزشکی پیامبر اعظم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48188-69378

تاریخ تایید

شرح مداخله

گروه کنترل: 15 نفر از بیماران به صورت تصادفی انتخاب شده و به مدت 12 هفته دارونما را به صورت 3 بار در روز هر بار 5 گرم (مساحت 250 سانتی متر مربع از ناحیه شکم) دریافت کردند. دارونما حاوی تمامی ترکیبات داروی اصلی است اما ماده موثره کف دریا از آن حذف شده است.

طبقه بندی

دارو نما

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران - مرکز تخصصی طبوبی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد آزادبخت - دکتر قاسم رحمت پور رکنی

آدرس خیابان

ایران - مازندران - ساری - میدان فرح آباد - بلوار خزر - مجتمع

تخصصی طبوبی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48188-69378

تلفن

3032 151 911 98+

ایمیل

Azadbakhtm@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد آزادبخت

آدرس خیابان

خیابان فرح آباد

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4847191971

تلفن

3032 151 911 98+

ایمیل

Azadbakhtm@hotmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده داروسازی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

محمد آزادبخت

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

مازندران-ساری-کیلومتر 18 جاده دریا-مجتمع پیامبر اعظم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48188-69378

تلفن

4052 1214 15 98+

فکس**ایمیل**

mazadbakht@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اکبری

موقعیت شغلی

دانشجوی ترکیبات طبیعی دارویی و دریایی دانشکده داروسازی

ساری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ساری.مجتمع پیامبر اعظم.دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

-

تلفن

8809 851 912 98+

فکس
ایمیل

f_akbari1987@Yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اکبری

موقعیت شغلی

دانشجوی ترکیبات طبیعی دارویی و دریایی دانشکده داروسازی

ساری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

داروسازی

آدرس خیابان

ساری. مجتمع پیامبر اعظم. دانشکده داروسازی

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48188-69378

تلفن

8809 851 912 98+

فکس

ایمیل

f_akbari1987@Yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج حاصل از بررسی‌های بالینی انجام شده

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

1400/12/10

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده از نتایج تنها با ذکر منبع و با منظور گسترش مطالعه مجاز

است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

فاطمه اکبری، 09128518809، f_akbari1987@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست از محقق پس از آن که فرآورده دارویی به ثبت

رسیده باشد، مستندات بلافاصله برای درخواست کننده ارسال خواهد

شد.

سایر توضیحات

این طرح در جهت مطالعات بیشتر تا رسیدن به فرآورده دارویی تحت

اختیار نویسنده خواهد بود.