پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثر کرایولیپولیز، اولتراسوند کویتیشن و آر اف بر روی ضخامت چربی، به عنوان انتخاب موضعی و غیر تهاجمی کاهش چربی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسي اثر تركيبي كرايوليپوليز و كويتيشن و ار اف بر تركيب بدن
بررسي اثربخشي و ايمني كرايوليپوليز و اولتراسوند كويتيشن و ار اف براي كاهش چربي زير جلدي تعيين اينكه آيا چندين درمان مشابه (كرايوليپوليز يا كرايوليپوليز و كويتيشن و ار اف با هم) مي تواند باعث تغييرات در تركيب بدن شود

طراحی

کار آزمایی بالینی. با گروه های موازی. تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

از افراد مراجعه کننده به فراخوان جهت شرکت درطرح دعوت به عمل خواهد امد. پس از انتخاب افراد علاقه مند به شرکت در طرح ، طرح پژوهشی به طور کامل توضیح داده می شود. طرح پژوهشی برای داوطلبین، در روزهای برنامه ریزی شده، پس از کسب رضایت آگاهانه، ارزیابی های آنتروپومتریک و تکمیل پرسشنامه ها انجام خواهد شد. ارزیابی تن سنجی بصورت اندازه گیری وزن، قد، دور کمر، دور باسن با متر توسط یک کارشناس مجرب انجام می شود. همینطور با استفاده از دستگاه بیو امپدانس وضعیت ترکیب بدن مشخص می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود:27<BMI.سن 25 تا 65 سال.تغییر وزن کم تر از 5% در طی ماهه گذشته.امضاء فرم رضایت آگاهانه معیار های عدم ورود:بارداری.شیردهی در 6 ماهه اول.دستگاه ایمپلنت فعال مانند دستگاه ضربان ساز، defibrillator یا تحویل دارو.هر گونه بیماری پوستی، مانند زخم در محل درمان که ممکن است با درمان مداخله کند.مصرف دارو ها یا مکمل های کنترل وزن در حال حاضر یا در ماه گذشته

گروه‌های مداخله

شرکت کنندگان به طور تصادفي در 2 گروه 26 نفره قرار مي گيرند. گروه اول: دريافت كننده كرايوليپوليز و گروه دوم: دريافت كننده درمان تركيبي كرايوليپوليز و اولتراسوندكويتيشن. افراد وارد شده به گروه اول در 8 نوبت با فاصله يك هفته براي انجام كرايوليپوليز مراجعه خواهند كرد. افراد وارد شده به گروه دوم 8 مرحله با فاصله يك هفته تحت كرايوليپوليز و 4 مرحله با فاصله 2 هفته براي انجام اولتراسوند كويتيشن مراجعه خواهند كرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دور کمر توده چربی ناحیه شکم شاخص توده بدنی وزن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110726007117N8**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید غیور مبرهن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1822 8573

آدرس ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-02, ۱۳۹۷/۰۸/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر کرایولیپولیز، اولتراسوند کویتیشن و آر اف بر روی ضخامت چربی، به عنوان انتخاب موضعی و غیر تهاجمی کاهش چربی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر دستگاه های غیر تهاجمی بر کاهش چربی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدنی بالاتر از 25 سن بین 18تا 65 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی دستگاه ایمپلنت فعال مانند دستگاه ضربان ساز، defibrillator یا تحویل دارو عفونت دندان سابقه جراحی قبلی در ناحیه مورد نظر سابقه سکته یا فلج صورت از قبیل(Bell's palsy) سم بوتولینوم یا تزریق داروهای زیبایی شناختی در منطقه (شکم) در طی 6 ماه گذشته. درمان با پرکننده های پوستی، روش های رادیو اکتیو یا لیزر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نوع تصادفی سازی: تصـادفي سـازي بلـوكي (permuted block randomization) بلوک بندی در کل به دو روش صورت می گیرد که یا اندازه گروه ها برابر است و یا اندازه گروه ها با هم تفاوت دارد که در این پژوهش اندازه گروه ها برابر می باشد. جهت تصادفی سازی از نرم افزار random allocation software استفاده می شود. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت های مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده می شود. براساس حجم نمونه پژوهش، تعدادي پاكت نامه غير شفاف (بـه منظـور عـدم وضـوح محتـواي پاكتها)، تهيه و هر يك از تـواليهـاي تصـادفي ايجاد شده برروي يك كـارت ثبـت مـيشـود و كـارتهـا داخـل پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب جايگذاري مـيشـوند. بـه منظـور حفـظ تـوالي تصادفي نيز، بر روي سـطح خـارجي پاكـتهـا شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگیرد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شـده و بـه ترتیب در داخل جعبه هایی قرار میگیرد.در زمان شروع ثبت نـام شـركت كننـدگان، براسـاس ترتيـب ورود شـركت كننـدگان واجـد شرايط به مطالعه، يكـي از پاكـتهـاي نامـه بـه ترتيـب بـاز شـده و گـروه تخصـيص يافتـه آن شركت كننده، آشكار ميگردد. فـردي كـه تـوالي تصادفي را ايجاد كرده، با فردی که شرکت کنندگان را از نظر معيارهـاي ورود و خـروج بـه مطالعـه بررسـي نمـوده و آنهـا را در مطالعـه ثبـت نـام نموده متفاوت خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه آنالیزکر کور خواهد بود
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 موسسه ملی گسترش تحقیقات علوم پزشکی"
آدرس خیابان
موسسه ملی گسترش تحقیقات علوم پزشکی شهر تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱
تاریخ تایید
2018-06-16, ۱۳۹۷/۰۳/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.NIMAD.REC.1397.224

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن و چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
"شاخص های تن سنجی"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه(قبل از مداخله) وپایان مطالعه(بعد از مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"دستگاه آنالیز ترکیب بدن(BIA)"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
"بررسی رضایت از ترکیب بدن"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله(مطالعه) و در انتهای مداخله(مطالعه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"پرسشنامه رضایت از بدن BSQ"

2

شرح متغیر پیامد
"بررسی پریشانی و سطح اضطراب"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"قبل و بعد از مداخله(مطالعه) "
نحوه اندازه‌گیری متغیر

"پرسشنامه پریشانی روانشناختی 10 سوالی کسلر"

3

شرح متغیر پیامد
"بررسی پروفایل لیپیدی"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"قبل و بعد از مداخله(مطالعه) "
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"بررسی نمونه خون"

4

شرح متغیر پیامد
"بررسی آنزیم های کبدی"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
"قبل و بعد از مداخله(مطالعه) "
نحوه اندازه‌گیری متغیر
"بررسی نمونه خون"

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
"گروه مداخله ": دریافت کننده درمان ترکیبي کرایولیپولیز و اولتراسوندکویتیشن. افراد وارد شده به این گروه8 نوبت با فاصله يك هفته تحت کرایولیپولیز و 4 نوبت با فاصله 2 هفته براي انجام اولتراسوند کویتیشن مراجعه خواهند کرد.برای ارزیابی ترکیب بدن از دستگاه BIA مدل 770 ساخت کشور کره جنوبی استفاده خواهد شد. از دستگاه کرایولیپولیز مدل fusiomedبا برند تجاری BIO TEC ساخت کشور ایتالیا استفاده خواهد شد.و از دستگاه کویتیشن مدل ESM-4500ME با برند تجاری Mega Sonساخت کشور کره جنوبی استفاده شد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده کرایولیپولیز . افراد وارد شده به این گروه در 8 نوبت با فاصله يك هفته براي انجام کرایولیپولیز مراجعه خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
کلینیک تغذیه بیمارستان قائم مشهد،بلوار احمد اباد،پرستار 1.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91766-99199
تلفن
0000 3840 51 98+
ایمیل
Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی(نیماد)
نام کامل فرد مسوول
محدثه اسکندری
آدرس خیابان
تهران، خیابان فاطمی غربی، ابتدای خیابان بعثت، پلاک ۲۱، موسسه ملی توسعه تحقیقات پزشکی ایران (NIMAD)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۶۹۳۱۱۱
تلفن
8037 6693 21 98+
ایمیل
nimad@research.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مؤسسه ملی توسعه تحقیقات علوم پزشکی(نیماد)
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
مجید غیور مبرهن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد،دانشکده پزشکی،گروه تغذیه و بیوشیمی.

شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 8888
ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجیدغیور مبرهن
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
گروه تغذیه،دانشکده پزشکی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی مشهد،میدان آزادی،مشهد ،خراسان رضوی.ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1394491388
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حامد خدمتگذار
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مشهد ،میدان آزادي، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکي،گروه تغذیه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 8888
ایمیل
khedmatgozarh961@mums.ac.ir

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