

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر ترکیبی کرایولیپولیز و کویتیشن و آر اف بر ترکیب بدن
بررسی اثربخشی و ایمنی کرایولیپولیز و اولتراسوند کویتیشن و آر اف
برای کاهش چربی زیر جلدی تعیین اینکه آیا چندین درمان مشابه
(کرایولیپولیز یا کرایولیپولیز و کویتیشن و آر اف با هم) می تواند باعث
تغییرات در ترکیب 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 در طرح دعوت به عمل
خواهد آمد. پس از انتخاب افراد علاقه مند به شرکت در طرح، 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: BMI > 27. 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

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به طور تصادفی در 2 گروه 26 نفره قرار می گیرند.
گروه اول: دریافت کننده کرایولیپولیز و گروه دوم: دریافت کننده درمان
ترکیبی کرایولیپولیز و اولتراسوند کویتیشن. افراد وارد شده به گروه اول
در 8 نوبت با فاصله یک هفته برای انجام کرایولیپولیز مراجعه خواهند
کرد. افراد وارد شده به گروه دوم 8 مرحله با فاصله یک هفته تحت
کرایولیپولیز و 4 مرحله با فاصله 2 هفته برای انجام اولتراسوند
کویتیشن مراجعه خواهند کرد.

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: 17-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 17-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید غیور مبرهن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

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 18 تا 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 قلبی 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

فار 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: تصادفی سازی بلوکی (permuted block randomization) بلوک بندی در کل به دو روش صورت می گیرد که با 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، تعدادی پاکت نامه غیر شفاف (به منظور عدم وضوح محتوای پاکتها)، تهیه و هر يك از توالیهای تصادفی ایجاد شده بر روی يك کارت ثبت میشود و کارتها داخل پاکتهای نامه به ترتیب جایگذاری میشوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکتها شماره گذاری به همان ترتیب انجام میگردد. در نهایت درب پاکتهای نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه هایی قرار میگردد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکتهای نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار میگردد. فردی که توالی تصادفی را ایجاد کرده، با فردی که شرکت کنندگان را از نظر معیارهای ورود و خروج به مطالعه بررسی نموده و آنها را در مطالعه ثبت نام نموده متفاوت خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آنالیزگر کور خواهد بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

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 تأیید

۱۳۹۷/۰۳/۲۶, 2018-06-16

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) و پایان 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 پریشرانی و سطح اضطراب"

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

"قبل و بعد از مداخله (مطالعه)"

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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 ترکیبی کرایولیپولیز و اولتراسوند کویتیشن. افراد وارد شده به این گروه 8 نوبت با فاصله یک هفته تحت کرایولیپولیز و 4 نوبت با فاصله 2 هفته برای 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 fusiomed با برند تجاری BIO TEC ساخت کشور ایتالیا استفاده خواهد شد. و از دستگاه کویتیشن مدل ESM-4500ME با برند تجاری Mega Son ساخت 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 یک هفته برای 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

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،

مؤسسه 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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

8888 3882 51 98+

ایمیل

ghayourm@mums.ac.ir

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 آزادی، پردیس دانشگاه، دانشکده پزشکی، گروه

تغذیه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تلفن

8888 3882 51 98+

ایمیل

khedmatgozarh961@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجیدغیور میرهن

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

2081 3841 51 98+

ایمیل

ghayourm@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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات