پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثربخشی laser acupuncture در درمان چاقی و مشکلات متابولیک همراه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارآیی لیزرآکوپانکچر در درمان چاقی سنترال تعیین کارآیی لیزر آکوپانکچر در بهبود مشکلات متابولیک مرتبط با چاقی
طراحی
40 بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی با نسبت 1:1 به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می گردند گروه تخصیص یافته درافراد مورد مطالعه بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته می شود این پاکت نامه تنها پس از انجام ارزیابی های اولیه در هر فرد توسط پزشک درمانی باز گردیده و نه بیمار و نه ارزیاب بالینی از گروه درمانی وی مطلع نخواهند بود
نحوه و محل انجام مطالعه
24 جلسه و هفته ای سه جلسه برای کلیه بیماران اعم از مورد و شاهد بر طبق نقاط مشخص به مدت ده ثانیه تابانده می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
توده بدنی ≤ 25 و رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه و تکمیل روند درمانی و پیگیری می باشد بیماران مبتلا به بیماری های شناخته شده همچون مشکلات قلبی- عروقی، دیابت شیرین، اختلالات غددی و اختلالات کلیوی از روند مطالعه حذف می گردند همچنین درصورت ابتلا به صرع تومورها و کانسرها اختلالات منتال عفونت های مسری پوست و یا حساسیت به نور وارد مطالعه نمی شوند بیماران نباید حامله بوده یا شیرده باشنددر صورت مصرف داروهای موثر روی وزن طی یکماه قبل از مطالعه، از مطالعه خارج می شدند
گروه‌های مداخله
افراد وارد شده در مطالعه بصورت تصادفی به دو گروه تحت مداخله و گروه کنترل تقسیم می شوند که در گروه مداخله پس از ارزیابی های آنتروپومتریک آزمایشگاهی و سونوگرافیک بیماران تحت درمان با طب سوزنی لیزری بصورت هفته ای سه جلسه و به مدت 4 هفته قرار خواهند گرفت لیزر آکوپانکچر بر اساس سیستم مدون جهانی و روی نقاط مستند شده قبلی انجام می گیرد هیچ سوزنی در این شیوه استفاده نمی شود و تنها نور لیزر کم توان جهت تحریک نقطه استفاده می شود در گروه کنترل نقاط مشابه با فرکانس مشابه توسط لیزر خاموش جهت اثر پلاسبو درمان می شود
متغیرهای پیامد اصلی
تغییرات توده بدنی و تغییرات وزن و تغییرات میزان گرسنگی و هم چنین تغییرات سایز بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111121008146N31**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-10-14, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا رزاقی
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکي
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2271 8021
آدرس ایمیل
laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-21, ۱۳۹۷/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی laser acupuncture در درمان چاقی و مشکلات متابولیک همراه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر لیزر در درمان چاقی

هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن نمایه توده بدنی ≤ 25 و رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه و تکمیل روند درمانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به بیماری های شناخته شده همچون مشکلات قلبی عروقی دیابت شیرین درصورت ابتلا به صرع تومورها کانسرها اختلالات منتال عفونت های مسری پوست حساسیت به نور بیماران نباید حامله بوده یا شیرده باشند در صورت مصرف داروهای موثر روی وزن طی یکماه قبل از مطالعه از مطالعه خارج می شدند اختلالات کلیوی اختلالات غدد درون ریز
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کلیه بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی با نسبت 1:1 به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می گردندگروه تخصیص یافته درافراد مورد مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته 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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تاریخ تایید
2018-01-06, ۱۳۹۶/۱۰/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1396.862

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E74.09
توصیف کد ICD-10
Other glycogen storage disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت قبل از تخصیص بیماران در گروه ها و یک نوبت در زمان انتها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ازمایشگاهی و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان توده بدنی و تغییر سایز بدن ناشی از کاهش چربی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک نوبت قبل از تخصیص بیماران در گروه ها و یک نوبت در زمان انتها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست ازمایشگاهی و سونو گرافی و پرسشنامه sf36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بیماران تحت لیزر کم توان قرار میگیرند. این روش غیر حرارتی و غیر سمی است و از ایمنی بالایی برخوردار است،نور تابانده شده به نقاط کاملا مشخص برطبق طب سوزنی به مدت ده ثانیه و هفته سه بار صورت میگیرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بیماران به صورت خاموش تحت لیزر کم توان قرار میگیرندو به نقاط کاملا مشخص برطبق طب سوزنی به مدت ده ثانیه و هفته سه بار صورت میگیرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای تجریش
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رزاقی
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9221
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یــمن، خیابان شهید اعــرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9221
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضارزاقی
موقعیت شغلی
پزشک متخصص عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
تجریش -بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9221
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رزاقی
موقعیت شغلی
زشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9221
ایمیل
laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا رزاقی
موقعیت شغلی
زشک متخصص
آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2274 9221

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

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)

مصداق ندارد