

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۹

بررسی اثربخشی laser acupuncture در درمان چاقی و مشکلات متابولیک همراه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین کارایی لیزر آکوپانکچر در درمان چاقی سنترال تعیین کارایی 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 در افراد 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 خواهند 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 در صورت ابتلا به صرع تومورها و کانسرها اختلالات منال عفونت های مسری پوست و یا حساسیت به نور وارد مطالعه نمی شوند بیماران نباید حامله بوده یا شیرده باشند در صورت مصرف داروهای موثر روی وزن طی یکماه قبل از مطالعه، از مطالعه خارج می شدند

گروه های 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 پلاسیبو 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: 14-10-2019, 1398/07/22
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-10-2019, 1398/07/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
14-10-2019, 1398/07/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

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, 1396/10/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-21, 1397/09/30

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 در صورت 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

کلیه بیماران بر اساس جدول اعداد تصادفی با نسبت 1:1 به دو گروه مورد و شاهد تقسیم می گردند گروه تخصیص یافته در افراد مورد مطالعه، بصورت پشت سر هم و در داخل پاکت نامه های تیره گذاشته می شود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی، جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تاریخ تایید

1396/10/16, 2018-01-06

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1396.862

بیماری های (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 اندازه گیری

یک نوبت قبل از تخصیص بیماران در گروه ها و یک نوبت در زمان انتها

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی و سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان توده بدنی و تغییر سایز بدن ناشی از کاهش چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

یک نوبت قبل از تخصیص بیماران در گروه ها و یک نوبت در زمان انتها

نحوه اندازه گیری متغیر

تست آزمایشگاهی و سونوگرافی و پرسشنامه sf36

گروه های 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 کاملاً 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 میگیرند و به نقاط کاملاً 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

محمد رضا رزاقی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

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 زرقي

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان شهید اعرابی،

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

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

محمد رضا رزاقی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

سایر موارد

آدرس خیابان

تجریش - بیمارستان شهدا تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رزاقی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا رزاقی

موقعیت شغلی

پزشک متخصص

آخرین مدرک تحصیلی

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)
مصادق ندارد

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران، تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

9221 2274 21 98+

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com