

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی اثر دستگاه کرایولیپولیز و رژیم غذایی بر فاکتور های متابولیک و ضخامت لایه چربی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200927048848N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۰۹, 30-09-2020
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۷/۰۹, 30-09-2020
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۰۹, 2020-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
محمود ابراهیمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
5985 3854 51 98+
آدرس ایمیل
ebrahimimh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۱/۰۱, 2021-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر دستگاه کرایولیپولیز و رژیم غذایی بر فاکتور های متابولیک و ضخامت لایه چربی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دستگاه کرایولیپولیز و رژیم غذایی بر فاکتور های متابولیک و

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر دستگاه کرایولیپولیز و رژیم غذایی بر فاکتور های متابولیک و ضخامت لایه چربی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، فاز 3، روی 50 شرکت کننده، تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک تغذیه ی بیمارستان قائم (عج) شهر مشهد انجام خواهد شد. افراد وارد شده به مطالعه خانم های دارای اضافه وزن هستند که شاخص توده بدنی بین 25 و 29.9 و هیچ بیماری زمینه ای ندارند. پس از اخذ رضایت آگاهانه، 4 CC4 خون از ورید براکیال به صورت ناشتا (10-12 ساعت ناشتایی) گرفته می شود. سپس افراد توسط متخصص تغذیه ویزیت و توصیه های تغذیه ای ارائه خواهد شد. در گروه مداخله کرایولیپولیز در 2 جلسه، هفته اول و هفته چهارم انجام می شود که هر جلسه شامل 60 دقیقه در هر موضع خواهد بود بررسی رژیم غذایی و ویزیت متخصص تغذیه و بررسی شاخص های انتروپومتریک در 3 نوبت، ابتدای مطالعه، هفته 4 و انتهای مطالعه (هفته 8) انجام خواهد شد (گروه مداخله و کنترل). سونوگرافی و بررسی ضخامت لایه چربی در 2 نوبت، ابتدا و انتهای مطالعه انجام می شود. نمونه خون قبل از شروع مطالعه و در هفته 8 انجام می گیرد. پرسش نامه رضایت بدنی در ابتدا و انتهای مطالعه گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18-65 سال با شاخص توده بدنی 25-29.9 که سلولیت و بیماری زمینه ای باشند و رضایت آگاهانه را تکمیل کنند.

گروه های مداخله

گروه مداخله افراد تحت کرایولیپولیز و رژیم غذایی و گروه کنترل افراد تحت رژیم غذایی می باشند.

متغیرهای پیامد اصلی

اندازه گیرهای تن سنجی؛ پروفایل چربی سرم، قندخون، hs-CRP، سرم؛ ضخامت لایه ی چربی براساس سونوگرافی؛ پرسشنامه رضایت بدنی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

ضخامت لایه چربی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18-65 سال تکمیل رضایت نامه شاخص توده بدنی بین 25 تا
29/9 زنان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری زمینه ای سلولیت

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش ساده انجام خواهد شد. اعداد تصادفی به

صورت فردی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی سایت

Randomization.com به دست خواهد آمد. برای پنهان سازی

تخصیص شرکت کنندگان از پاکت سر بسته استفاده خواهد شد. بدین

منظور یکی از اعضای تیم تحقیق اعداد تصادفی بدست آمده را آماده و

پرینت می کند و در داخل پاکت قرار خواهد داد. درب پاکت ها مهر و

موم خواهد شد و محتویات آن از بیرون قابل مشاهده نیست. سپس

اول هدف مطالعه را برای فردی که شرایط مندرج را دارد توضیح داده

می شود و فرد در صورت تمایل فرم رضایت آگاهانه را امضا و یک

پاکت برداشته و سپس آن را باز کرده و براساس محتویات پاکت فرد

در گروه مداخله یا کنترل وارد می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

یافته های بدست آمده از مطالعه در نرم افزار SPSS وارد و کدگذاری

خواهد شد. در فایلی که برای تجزیه و تحلیل آمار در اختیار تحلیلگر

قرار خواهد گرفت، حالت های مختلف تمام متغیرها کیفی از جمله نوع

گروه (مداخله یا کنترل) با اعداد کدگذاری خواهد شد در نتیجه نوع گروه

مورد مطالعه برای تحلیلگر ناشناخته خواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه-ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1394491388

تاریخ تأیید

1399/04/28, 2020-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1399.372

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن (شاخص توده بدنی 25-29.9)

کد ICD-10

E66.3

توصیف کد ICD-10

Overweight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص های تن سنجی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه، هفته 4، انتهای مطالعه (هفته 8)

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه (Body Composition Analyzer) برند BIA 770 ساخت

کره جنوبی

2

شرح متغیر پیامد

پروفایل چربی خون شامل: HDL-C، LDL-C، TG، کلسترول توتال،

قند خون و HS-CRP

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (هفته 8)

نحوه اندازه گیری متغیر

BT-3000 auto analyzer

3

شرح متغیر پیامد

ضخامت لایه چربی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (هفته 8)

نحوه اندازه گیری متغیر

اولتراسونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد

رضایت بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه و انتهای مطالعه (هفته 8)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی رضایت بدنی (Kessler)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله کرایولیپولیز در 2 جلسه، هفته اول و هفته چهارم انجام می شود که هر جلسه شامل 60 دقیقه در هر موضع خواهد بود. در این مطالعه از دستگاه کرایولیپولیز مدل Fusiomed با برند تجاری BIO TEC ساخت کشور ایتالیا استفاده می شود. بعد از انجام کرایولیپولیز هم به مدت دو دقیقه ماساژ بر روی موضع کرایو شده صورت خواهد گرفت. بررسی رژیم غذایی و ویزیت متخصص تغذیه در 3 نوبت، ابتدای مطالعه، هفته 4 و انتهای مطالعه (هفته 8) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه کنترل بررسی رژیم غذایی و ویزیت متخصص تغذیه در 3 نوبت، ابتدای مطالعه، هفته 4 و انتهای مطالعه (هفته 8) انجام خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تغذیه ی بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

محمود ابراهیمی

آدرس خیابان

میدان شریعتی- درمانگاه تغذیه ی بیمارستان قائم

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9176699565

تلفن

0000 3840 51 98+

ایمیل

EbrahimiMH@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- ساختمان قرشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

محمود ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

قلب

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)-بخش قلب و عروق

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

913791331

تلفن

3854450 51 0098

ایمیل

EbrahimiMH@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محمود ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

قلب
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا (ع)-گروه قلب و عروق
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
913791331
تلفن
3854450 51 0098
ایمیل
EbrahimiMH@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)
مصادق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب
آدرس خیابان
بیمارستان امام رضا- گروه قلب و عروق
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
913791331
تلفن
3854450 51 0098
ایمیل
EbrahimiMH@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمود ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها