پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر رژیم استاندارد طب سوزنی و چی-گونگ در کاهش وزن بیماران با اضافه وزن و چاق غیر مرضی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیررژیم استاندارد، طب سوزنی و حرکت ورزشی چی-گونگ در کنترل وزن افراد با اضافه وزن و چاق(با BMI کمتر از 35) اهداف اختصاصی: بررسی تاثیر طب سوزنی در کنترل وزن بررسی تاثیر طب سوزنی در تغییر BMI بررسی تاثیر طب سوزنی در کاهش دور کمر بررسی تاثیر جی-گونگ در کنترل وزن بررسی تاثیر چی-گونگ در کاهش BMI بررسی تاثیر چی-گونگ در کاهش دور کمر بررسی تاثی رژیم استاندارد در کنترل وزن بررسی تاثیر رژیم استاندارد در تغییر وزن بررسی تاثیر رژیم استاندارد در کاهش دور کمر

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده 2سویه کور.حجم نمونه نهایی 195بیمار(با ملاحظه ریزش 65نفر در هر گروه)

نحوه و محل انجام مطالعه

از طریق فراخوان عام و درون دانشگاهی افراد دارای اضافه وزن وچاق غیرمرضی در دفتر کلینیک گروه طب چینی ثبت نام میگردند. سپس توسط یک کارشناس همکار کلیه اندازه گیریهای آنتروپومتریک محاسبه شونده در طرح شامل وزن، قد و دور کمر اندازه گیری و سپس BMI افراد محاسبه میگردد. براساس معیارهای ورود و خروج معادل حجم نمونه افراد احصا میگردند. سپس براساس مدل استاندارد توزیع تصادفی مبسوط ذکر شده در ذیل به 3 گروه تقسیم میشوند: گروه اول به متخصص تغذیه جهت دریافت رژیم استاندارد گروه دوم منطبق با طرح انطباق به متخصصین طب سوزنی آقا و خانم گروه سوم برای آموزش حرکت ورزشی چی-گونک به کارشناس دوره دیده

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گروه مورد مطالعه: افراد دارای اضافه وزن و چاق غیر مرضی (BMI زیر 35) بالای 18 سال و کمتر از 65 سال معیارهای ورود به مطالعه: سن بالای 18 و کمتر از 65 سال BMI بالای 25 و کمتر از 35 سکونت در مشهد تسلط به زبان فارسی داشتن سواد خواندن و نوشتن

گروه‌های مداخله

مداخله در 3 گروه متفاوت، در یک گروه مداخله دریافت رژیم استاندارد است، در گروه دوم مداخله طب سوزنیست، و در گروه سوم مداخله حرکت ورزشی چی-گونگ میباشد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، نمایه توده بدنی و دور کمر در 3 نوبت: قبل از مداخله.بلافاصله بعد ار اتمام مداخله.1 ماه پس از اتمام مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200919048763N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

غزاله دنیادیده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3880 0330

آدرس ایمیل

donyadidehg931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم استاندارد طب سوزنی و چی-گونگ در کاهش وزن بیماران با اضافه وزن و چاق غیر مرضی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رژیم استاندارد طب سوزنی و چی-گونگ در کاهش وزن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 و کمتر از 65 سال• BMI بالای 25 و کمتر از 35 سکونت در مشهد تسلط به زبان فارسی داشتن سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زیر 18 و بالای 65سال BMIزیر 25 و بالای 35 عدم سکونت در مشهد عدم تسلط به زبان فارسی نداشتن سواد خواندن و نوشتن
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **195**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصيص تصادفي به صورت بلوك هاي سه تايي خواهد بود كه توسط نرم افزار SPSS انجام مي پذيرد. شيوه آن بدين ترتيب است حروف A، B، C به شش حالت ميتوانند كنار هم قرار گيرند ABC، ACB، BAC، CAB، CBA به تعداد عدد، اعداد تصادفي انتخاب ميشود. اعداد صفر تا 5 را نگه مي داريم، سپس چنانچه عدد تصادفي صفر بود عبارت ABC و اگر 1 بود عبارت ACB و اگر عدد 2 بود عبارت BAC و اگر عدد 3 بود عبارت و اگر عدد 4 بود عبارت CAB و اگر عدد 5 بود عبارت CBA را كنار هم قرار ميدهيم. افراد به ترتيب ورودشان به يكي از گروههاي A، B، C ارجاع داده ميشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دوسو کور (تحلیلگر و بررس یا ارزیاب کور)
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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
ّخیابان صارمی.بین صارمی 27و29.پلاک 92.زنگ17
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178657877
تاریخ تایید
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir.MUMS.MEDical.REC.1398.819

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماران با اضافه وزن و چاق غیرمرضی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درصد افراد با BMI بالای 25 و زیر 35; وزن، نمایه توده بدنی و دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1-قبل از مداخله 2- بلافاصله بعد ار اتمام مداخله 3- 1 ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از نمایه توده بدنی(متغییر حاصل از تقسیم وزن بیمار به کیلوگرم به مجذور قد بیمار به متر که بیش از 25 است);اندازه دور کمر بیمار به سانتیمتر که از محاذات بالاترین قسمت دیواره لگن قابل اندازه گیری است;وزن بیمار به کیلوگرم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول:برای دریافت رژیم استاندارد به متخصص تغذیه همکار طرح معرفی میشود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم(در گروه شاهد):دریافت طب سوزنی در قالب یک دوره درمان استاندارد 12 جلسه ای (روز درمیان) در طی یکماه انجام میدهند.هر جلسه طب سوزنی 30 دقیقه بوده، که از سوزنهای JUK کره جنوبی با سایز 40 در 25/0 میلی متر اسفاده میگردد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه کنترل: علاوه بر طب سوزنی از حرکت چی-گونگ که توسط یک

کارشناس آموزش دیده به صورت کامل به بیمار آموزش دهد که 2 بار در روز(در طول یکماه طب سوزنی)انجام خواهد داد.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام رضا
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامی طاقانکی
آدرس خیابان
خیابان صارمی،بین صارمی 27و29،نرسیده به میدان هنرستان،پلاک 92،زنگ 17
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178657877
تلفن
+98 51 3880 0330
ایمیل
donyadidehg931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد، بین صارمی ۲۷و۲۹،پلاک ۹۲،زنگ ۱۷
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178657877
تلفن
+98 51 3880 0330
ایمیل
donyadidehg931@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
حمیدرضا بهرامی طاقانکی
موقعیت شغلی
استادیار طب چینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب چینی و مکمل
آدرس خیابان
مشهد، بین صارمی ۲۷ و۲۹،پلاک۹۲،زنگ۱۷
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178657877
تلفن
+98 51 3880 0330
ایمیل
BahramiHR@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامی طاقانکی
موقعیت شغلی
استادیار طب چینی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب چینی و مکمل
آدرس خیابان
مشهد، بین صارمی ۲۷ و۲۹،پلاک۹۲،زنگ۱۷
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178657877
تلفن
+98 51 3880 0330
ایمیل
BahramiHR@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا بهرامی طاقانکی
موقعیت شغلی
استادیار طب چینی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
مشهد، بین صارمی ۲۷ و۲۹،پلاک۹۲،زنگ۱۷
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9178657877
تلفن
+98 51 3880 0330
ایمیل
BahramiHR@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده ها توسط محقق و دانشجو و تحلیلگر و ناظر طرح و حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه اجازه دسترسی دارند. داده ها برای عموم تنها با نشر آکادمیک در قالب مقاله قابل دسترسی است. از طریق درخواست کتبی مورد تایید معاونت پژوهشی امکان دسترسی به داده ها و روند نمونه گیری امکانپذیر است. داده ها برای عموم تنها با نشر آکادمیک در قالب مقاله قابل دسترسی است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
زمان دسترسی از اتمام نمونه گیری تا زمان ارائه نتایج است.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها توسط محقق و دانشجو و تحلیلگر و ناظر طرح و حوزه معاونت پژوهشی دانشگاه اجازه دسترسی دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
از طریق درخواست کتبی مورد تایید معاونت پژوهشی امکان دسترسی به داده ها و روند نمونه گیری امکانپذیر است.داده ها برای عموم تنها با نشر آکادمیک در قالب مقاله قابل دسترسی است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق درخواست کتبی مورد تایید معاونت پژوهشی امکان دسترسی به داده ها و روند نمونه گیری امکانپذیر است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق درخواست کتبی مورد تایید معاونت پژوهشی امکان دسترسی به داده ها و روند نمونه گیری امکانپذیر است.
سایر توضیحات