پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی تکنولوژی مایکروویو بر کاهش چربی شکم و سطح Leptin و Adiponectin خون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی تکنولوژی مایکروویو بر کاهش چربی شکم و سطح Leptin و Adiponectin پلاسمایی

طراحی

این مطالعه مداخله اي است. بعد از انتخاب بیماران، پس از کسب رضایت نامه آگاهانه از مراجعین، تعداد30 نفر فرد سالم 18 تا 65 ساله دچار اضافه وزن با شاخص توده بدنی(BMI)کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع، بعد از مشخص شدن اندیکاسیون های مناسب بودن انجام مایکرو ویو انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در کلینیک درمان چاقی صورت خواهد گرفت. در جلسه اول، اطلاعات دموگرافیک و پارامترهای انتروپومتری اندازه گیری میشود. 5 سی سی نمونه خون وریدی غیرناشتا گرفته می شود. به مراجعه کنندگان یک رژیم غذایی ایزوکالریک داده میشود. سپس شرکت کنندگان تحت درمان با امواج ماکروویو قرار می گیرند. این پروسه در جلسه دوم مداخله درمانی (20 روز بعد از جلسه اول) و همچنین 20 روز بعد از مداخله دوم و سوم تکرار می شود. به منظور کنترل دریافت های رژیمی پرسشنامه بسامد خوراکی تکمیل می گردد. همچنین به منظور کنترل انرژی مصرفی افراد نیز پرسشنامه فعالیت بدن IPAQ راست آزمایی شده جهت جمعیت ایرانی توسط مراجعه کنندگان تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه :پرکردن رضایت نامه اخلاقی یا عدم وجود منع قانونی برای مداخله، سن 65-18 سال، شاخص توده بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع

گروه‌های مداخله

بیماران طبق پروتکل درمانی استاندارد تحت درمان تکنولوژی ماکروویو (رادیوفرکوئنسی 2.5 گیگاهرتز) با استفاده از دستگاه اوندا (Onda, DEKA technology, Florence, Italy) به تعداد 3 جلسه با فاصله زمانی 20 روز قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمایه توده بدنی; درصد چربی بدن; اندازه دور کمر; ضخامت بافت چربی زیر پوستی شکم; حجم بافت چربی داخل شکمی; سطح خونی ادیپونکتین، لپتین و لیپوپروتئین لیپاز; میزان توازن پرواکسیدان – آنتي اکسیدان (PAB); دریافت کالری روزانه; میزان فعالیت بدنی روزانه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181010041303N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-15, ۱۳۹۹/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا ملک احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8823 1578

آدرس ایمیل

malekahmadim951@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-11-26, ۱۳۹۹/۰۹/۰۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی تکنولوژی مایکروویو بر کاهش چربی شکم و سطح Leptin و Adiponectin خون

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی تکنولوژی مایکروویو بر کاهش چربی شکم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد سالم 18 تا 65 ساله دچار اضافه وزن با شاخص توده بدنی(BMI)کمتر از 30 کیلوگرم بر مترمربع حجم چربی داخل شکمی کمتر از 12 کیلوگرم عدم بیماری فعال سرطان (شیمی درمانی/رادیوتراپی) در 6 ماه گذشته عدم انجام لیپولیز غیرتهاجمی در شکم یا سایر قسمتهای بدن در 3 ماه گذشته پرکردن رضایت نامه اخلاقی یا عدم وجود منع قانونی برای مداخله عدم جراحی شکم در 6 ماه گذشته عدم بیماری قلبی حاد در 6 ماه گذشته عدم سیروز کبدی در 6 ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- بارداری و شیردهی - استفاده از داروهای ضد انعقادی (به غیر از آسپیرین) - استفاده از داروهای isotretinoin - ضایعات پوستی ترشح دار و اگزما فعال در سطح پوست شکم
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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
ایران، مشهد، دانشکده پزشکی : خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0071151303
تاریخ تایید
2020-10-26, ۱۳۹۹/۰۸/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.MEDICAL.REC.1399.444

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن
کد ICD-10
E66.3
توصیف کد ICD-10
Overweight

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی: نسبت وزن بر کیلوگرم به مجذور قد بر حسب متر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 20 ، 40 و 60 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از فرمول وزن (m2) قد2/وزن (kg)

2

شرح متغیر پیامد
درصد چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 20 ، 40 و 60 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با دستگاه بادی آنالایزر

3

شرح متغیر پیامد
اندازه دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 20 ، 40 و 60 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
ضخامت بافت چربی زیر پوستی شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 20 ، 40 و 60 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه سونوگرافی

5

شرح متغیر پیامد
حجم بافت چربی داخل شکمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 20 ، 40 و 60 روز پس از

شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دستگاه سونوگرافی

6

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی ادیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 20 ، 40 و 60 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت الایزا

7

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لیپوپروتئین لیپاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 20 ، 40 و 60 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کیت الایزا

8

شرح متغیر پیامد
میزان توازن پرواکسیدان – آنتي اکسیدان (PAB)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 20 ، 40 و 60 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با روش کالریمتری

9

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی لپتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 20 ، 40 و 60 روز پس از شروع
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دریافت کالری روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بسامد خوراک

2

شرح متغیر پیامد
فعالیت بدنی روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه فعالیت بدنی IPAQ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: . بیماران طبق پروتکل درمانی استاندارد تحت درمان تکنولوژی ماکرویوو (رادیوفرکوئنسی 2.5 گیگاهرتز) با استفاده از دستگاه اوندا (Onda, DEKA technology, Florence, Italy) به تعداد 3 جلسه با فاصله زمانی 20 روز قرار می گیرند.همچنین به مراجعه کنندگان یک رژیم غذایی ایزوکالریک داده میشود. این پروسه در جلسه دوم مداخله درمانی (20 روز بعد از جلسه اول) و همچنین 20 روز بعد از مداخله دوم و سوم تکرار می شود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بهبود
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نوروزی
آدرس خیابان
ایران، تهران - خیابان شهید بهشتی - ابتدای مفتح شمالی - نبش کوچه 14 - کلینیک فوق تخصصی بهبود
شهر
Tehran
استان
تهران
کد پستی
15877844611
تلفن
+98 21 8817 1901
ایمیل
norouzya@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نوروزی
آدرس خیابان
ایران، مشهد، دانشکده پزشکی : خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0071151303
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
norouzya@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
شرکت ایده پزشکی آرتیمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نوروزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، مشهد، دانشکده پزشکی : خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0071151303
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
norouzya@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
Norouzy
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، مشهد، دانشکده پزشکی : خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0071151303
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
norouzya@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا نوروزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
ایران، مشهد، دانشکده پزشکی : خراسان رضوی، مشهد، میدان آزادی، درب شرقی پردیس دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
0071151303
تلفن
+98 51 3882 7034
ایمیل
norouzya@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