

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر حجامت بر ریسک فاکتورهای شناخته شده قلبی و آنتی بادی علیه پروتئین شوک حرارتی 27 در مبتلایان به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر حجامت بر ریسک فاکتورهای شناخته شده قلبی و آنتی بادی ضد پروتئین شوک حرارتی 27 در مبتلایان به سندرم متابولیک

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مورد، یک سوپیه کور، تصادفی شده بر روی 136 بیمار مبتلا به سندرم متابولیک.

نحوه و محل انجام مطالعه

در حجامت پزشکی یا فرد دوره دیده در ناحیه بین دو کتف مقابل غده تیموس توسط لیوان و دستگاه مکش تورم ایجاد کرده و سپس چند خراش سطحی در روی پوست موازی با محور چوبی بدن به فاصله 3 تا 5 میلی متر از یکدیگر و به طول 5 تا 10 میلی متر و تعداد 7 تا 14 عدد ایجاد میشود در همان نقطه 3 الی 5 مرحله متوالی که هر مرحله 3 تا 5 دقیقه طول میکشد بادکش میشود. از طریق خراشهای سطحی 50 تا 70 سی سی خون گرفته میشود سپس محل حجامت توسط گاز و چسب کاملاً پوشانده میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد با خصوصیات سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال، جنس مرد یا زن، فاقد رژیم درمانی یا دارویی خاص (آنتی لیپیدمیک)، مبتلا به سندرم متابولیک، عدم ابتلا به بیماری های عفونی و انعقادی دارای شرایط ورود هستند و افراد با خصوصیات سن زیر 18 سال و بالای 65 سال، دچار سکت قلبی و مغزی، دارای رژیم درمانی و دارویی خاص و مبتلا به بیماری های عفونی دارای شرایط عدم ورود به مطالعه هستند.

گروه های مداخله

ابتدا از تمامی افراد نمونه خون گرفته می شود. گروه شاهد به رژیم غذایی به مدت 1 ماه توصیه شده و پس از 1 ماه نمونه گیری مجدد خون انجام داده و دوباره تحت رژیم به مدت 1 ماه قرار می گیرند و نمونه گیری سوم خون پس از 1 ماه انجام می شود. گروه مورد علاوه بر رژیم، تحت حجامت قرار می گیرند. پس از 1 ماه، نمونه گیری خون با حجم 20 سی سی انجام شده و حجامت دوم نیز برای داوطلبین انجام می شود که همراه با توصیه به رژیم می باشد. پس از طی مدت 1 ماه نمونه گیری نهایی خون انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

جلوگیری از فشار خون بالا؛ کاهش آنتی بادی علیه پروتئین شوک حرارتی 27

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201101049213N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-11-2020, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی ابراهیمی دباغ

نام سازمان / نهاد

مرکز آموزش عالی علوم پزشکی وارستگان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2249 3890 51 98+

آدرس ایمیل

ebrahimial@varastegan.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-07-31, ۱۳۹۶/۰۵/۰۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-17, ۱۳۹۶/۰۹/۲۶

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-02-16, ۱۳۹۶/۱۱/۲۷

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر حجامت بر ریسک فاکتورهای شناخته شده قلبی و آنتی

بادی علیه پروتئین شوک حرارتی 27 در مبتلایان به سندرم متابولیک

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر حجامت در سندرم متابولیک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مبتلا به سندرم متابولیک سن بین ۱۸ تا ۶۵ سال جنس مرد یا زن ساکن مشهد رژیم درمانی و دارویی خاصی نداشته باشند (آنتی لیپیدمیک) عدم ابتلا به بیماری های عفونی و انعقادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زیر ۱۸ سال و بالای ۶۵ سال افرادی که دچار سکته مغزی و قلبی شده اند افرادی که دارای رژیم دارویی و درمانی خاصی هستند افراد مبتلا به دیابت نوع یک افراد مبتلا به بیماری های عفونی براساس گفته داوطلب و بدون تست آزمایشگاهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 136

حجم نمونه تحقق یافته: 136

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار است که روی 136 فرد بیمار که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام خواهد شد . افراد به طور تصادفی با استفاده از نرم افزار PASS با روش بلوک های دو تایی تخصیص داده خواهند شد . تعداد 136 عدد بطور تصادفی به هر یک از گروه ها به طور مساوی تخصیص داده خواهد شد . شماره و گروه تخصیص داده شده (A گروه مداخله و B گروه کنترل) را روی برگه ای نوشته داخل پاکت قرار میدهم و شماره مربوطه را نیز روی پاکت درج می نمایم . پاکت ها را به ترتیب شماره پشت سر هم میگذاریم . اولین فرد مراجعه کننده پاکت شماره 1 را بر میدارد و به گروهش ارجاع داده میشود و دومین فرد پاکت شماره 2 و به همین ترتیب تا آخرین فرد به گروهش تخصیص داده خواهد شد . با توجه به نوع درمان امکان پنهان سازی وجود نداشته و کور سازی فقط به صورت یکسو کور خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان از قرارگیری در دو گروه شاهد و مورد آزمون اطلاع نداشتند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177948564

تاریخ تایید

1395/10/04, 2016-12-24

کد کمیته اخلاق

IRMUMSREC.1395.468

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E88.81

توصیف کد ICD-10

Metabolic syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری قند خون ناشتا در ابتدای مطالعه و ۱ ماه و ۲ ماه پس از

پایان دریافت رژیم wash out

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد

HDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری HDL در ابتدای مطالعه و ۱ ماه و ۲ ماه پس از پایان

دریافت رژیم wash out

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد

LDL

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری LDL در ابتدای مطالعه و ۱ ماه و ۲ ماه پس از پایان

دریافت رژیم wash out

نحوه اندازه گیری متغیر

نمونه خون

شرح متغیر پیامد کلسترول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کلسترول خون در ابتدای مطالعه و ۱ ماه و ۲ ماه پس از پایان دریافت رژیم wash out

نحوه اندازه‌گیری متغیر نمونه خون

شرح متغیر پیامد تری‌گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری تری‌گلیسرید خون در ابتدای مطالعه و ۱ ماه و ۲ ماه پس از پایان دریافت رژیم wash out

نحوه اندازه‌گیری متغیر نمونه خون

شرح متغیر پیامد آنتی بادی ضد پروتئین شوک حرارتی 27

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری آنتی بادی ضد پروتئین شوک حرارتی 27 در ابتدای مطالعه و ۱ ماه و ۲ ماه پس از پایان دریافت رژیم wash out

نحوه اندازه‌گیری متغیر نمونه خون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله: علاوه بر رژیم تحت حجامت قرار می‌گیرند که از نوع حجامت عام بوده و توسط متخصص انجام می‌شود و به رژیم غذایی نیز توصیه می‌شوند. پس از 1 ماه نمونه‌گیری خون با حجم 20 سی سی انجام شده و حجامت دوم نیز برای داوطلبین انجام شده که همراه با توصیه به رژیم می‌باشد. پس از طی مدت 1 ماه نمونه‌گیری نهایی خون انجام می‌شود. حجامت توسط پزشک یا فرد دوره دیده و به صورت حجامت تر و از نوع عام انجام می‌شود. بدین ترتیب که در ناحیه بین دو کتف مقابل غده تیموس توسط لیوان و دستگاه مکش تورم ایجاد کرده و سپس چند خراش سطحی در روی پوست موازی با محور چوبی بدن به فاصله 3 تا 5 میلی متر از یکدیگر و به طول 5 تا 10 میلی متر و تعداد 7 تا 14 عدد به نحوی که تمامی محیط بادکش شده را بپوشاند ایجاد می‌شود در همان نقطه 3 الی 5 مرحله متوالی که هر مرحله 3 تا 5 دقیقه طول میکشد بادکش می‌شود با کمک بادکش و ایجاد انبساط و مکش در مویرگها از طریق خراشهای سطحی 50 تا 70 سی سی خون گرفته می‌شود سپس محل حجامت توسط گاز و چسب کاملاً پوشانده می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل به رژیم غذایی به مدت 1 ماه توصیه شده و پس از 1 ماه نمونه‌گیری مجدد خون انجام داده و دوباره تحت رژیم

برای 1 ماه قرار می‌گیرند و نمونه‌گیری سوم خون پس از 1 ماه انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آزمایشگاه بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - حاشیه میدان امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

فکس

ایمیل

IRH.p.relations@mums.ac.ir

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان قائم

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدی

آدرس خیابان

میدان دکتر شریعتی (نقی آباد)، خیابان احمد آباد، مرکز آموزشی و پژوهشی و درمانی قائم (عج)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919991766

تلفن

0001 3840 51 98+

فکس

ایمیل

Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2000 3800 51 98+
ایمیل
FarahmandK1@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز آموزش عالی علوم پزشکی وارستگان
نام کامل فرد مسوول
علی ابراهیمی دباغ
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، نبش لادن ۳، مرکز آموزش عالی علوم پزشکی
وارستگان
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9179666769
تلفن
1160 3509 51 98+
ایمیل
ebrahimial@varastegan.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

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2389 3711 51 98+
ایمیل
ghayourm@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
کشور
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
مریم محمدی
موقعیت شغلی
کارمند علوم پزشکی مشهد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زیست شناسی
آدرس خیابان
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
2000 3800 51 98+
ایمیل
mohammadim3@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
کاظم فرهمند
موقعیت شغلی