پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر حجامت بر ریسک فاکتورهای شناخته شده قلبی وآنتی بادی علیه پروتئین شوک حرارتی27 در مبتلایان به سندرم متابولیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه کور، تصادفی شده بر روی 136بیمار مبتلا به سندرم متابولیک.

نحوه و محل انجام مطالعه
در حجامت پزشک 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 فاصه 3تا 5 میلی متر از یکدیگر و به طول 5 تا 10 میلی متر و تعداد 7 تا14 عدد ایجاد میشود درهمان نقطه 3الی5مرحله متوالی که هر مرحله 3تا5 دقیقه طول میکشد بادکش میشود. از طریق خراشهای سطحی 50تا70 سی سی خون گرفته میشود سپس محل حجامت توسط گاز و چسب کاملا 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 سکته قلبی و مغزی، دارای رژیم درمانی و دارویی خاص و مبتلا به بیماریهای عفونی دارای شرایط عدم ورود به مطالعه هستند.

گروه‌های مداخله
ابتدا از تمامی افراد نمونه خون گرفته می شود. گروه شاهد به رژیم غذایی به مدت 1 ماه توصیه شده و پس از 1ماه نمونه گیری مجدد خون انجام داده و دوباره تحت رژیم به مدت 1 ماه قرار می گیرند و نمونه گیری سوم خون پس از 1ماه 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 حرارتی27

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201101049213N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-18, ۱۳۹۹/۰۸/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-18, 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
+98 51 3890 2249
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 وآنتی بادی علیه پروتئین شوک حرارتی27 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **136**
حجم نمونه تحقق یافته: **136**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 میدهیم و شماره مربوطه را نیز روی پاکت درج می نماییم . 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 گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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
میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تاریخ تایید
2016-12-24, ۱۳۹۵/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IRMUMSREC.1395.468

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیری قند خون ناشتا در ابتدای مطالعه و ۱ ماه و ۲ ماه پس از پایان دریافت رژیم wash out
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

2

شرح متغیر پیامد
HDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری HDL در ابتدای مطالعه و ۱ ماه و ۲ ماه پس از پایان دریافت رژیم wash out
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

3

شرح متغیر پیامد
LDL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری LDL در ابتدای مطالعه و ۱ ماه و ۲ ماه پس از پایان دریافت رژیم wash out
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری کلسترول خون در ابتدای مطالعه و ۱ ماه و ۲ ماه پس از پایان دریافت رژیم wash out
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری تری گلیسرید خون در ابتدای مطالعه و ۱ ماه و ۲ ماه پس از پایان دریافت رژیم wash out
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمونه خون

6

شرح متغیر پیامد
آنتی بادی ضد پروتئین شوک حرارتی 27
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری 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

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر رژیم تحت حجامت قرار می گیرند که از نوع حجامت عام بوده و توسط متخصص انجام می شود و به رژیم غذایی نیز توصیه می شوند. پس از 1 ماه نمونه گیری خون با حجم 20 سی سی انجام شده و حجامت دوم نیز برای داوطلبین انجام شده که همراه با توصیه به رژیم می باشد. پس از طی مدت 1 ماه نمونه گیری نهایی خون انجام می شود.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 فاصه 3تا 5 میلی متر از یکدیگر و به طول 5 تا 10 میلی متر و تعداد 7 تا14 عدد به نحوی که تمامی محیط بادکش شده را بپوشاند ایجاد میشود درهمان نقطه 3الی5مرحله متوالی که هر مرحله 3تا5 دقیقه طول میکشد بادکش میشود با کمک بادکش و ایجاد انبساط و مکش در مویرگها از طریق خراشهای سطحی 50تا70 سی سی خون گرفته میشود سپس محل حجامت توسط گاز و چسب کاملا پوشانده میشود .
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل به رژیم غذایی به مدت 1 ماه توصیه شده و پس از 1ماه نمونه گیری مجدد خون انجام داده و دوباره تحت رژیم برای 1 ماه قرار میگیرند و نمونه گیری سوم خون پس از 1ماه انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 3854 3031
فکس
ایمیل
IRH.p.relations@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدی
آدرس خیابان
میدان دکتر شریعتی (تقی آباد)، خیابان احمد آباد، مرکز آموزشي و پژوهشي و درماني قائم (عج)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919991766
تلفن
+98 51 3840 0001
فکس
ایمیل
Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3711 2389
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
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
+98 51 3800 2000
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
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
+98 51 3800 2000
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
+98 51 3509 1160
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