پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزیابی کارایی کربوکسی تراپی در کاهش ضخامت چربی های زیرجلدی شکم از طریق مطالعات بالینی و اولتراسونوگرافی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

ارزیابی کارایی کربوکسی تراپی در کاهش ضخامت چربی های جدار شکم در نمای اولتراسونوگرافیک ارزیابی کارایی کربوکسی تراپی در کاهش دانسیته چربی های جدار شکم در نمای اولتراسونوگرافیک ارزیابی کارایی کربوکسی تراپی در کاهش میانگین BMI در ارزیابی های قبل و بعد از اتمام جلسات ارزیابی کارایی کربوکسی تراپی در کاهش دور کمر در ارزیابی های قبل و بعد از اتمام جلسات,ارزیابی کارایی کربوکسی تراپی در کاهش نسبت کمر به باسن در ارزیابی های قبل و بعد از اتمام جلسات,ارزیابی کارایی کربوکسی تراپی در کاهش افتادگی شکم به صورت ابژکتیو و سابجکتیو

طراحی

کارآزمایی بالینی ,30 نفر، بدن آنها (چپ/راست) بصورت تصادفی به دو گروه تقسیم خواهد شد و برای یک سمت از کربوکسی تراپی استفاده خواهد شدو سمت مقابل بدون درمان گذاشته می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در هر مورد، جدار شکم بطور قرینه به دو ناحیه، راست و چپ، تقسیم می شود. کربوکسی تراپی در یک سمت (گروه مداخله) انجام خواهد شد و سمت دیگر (گروه کنترل) بدون درمان گذاشته می شود.مداخله در بیمارستان ولیعصر اراک انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن > 18 سال,هر دو جنس,وجود سطح بالای چربی شکمی که بر اساس یکی از پارامترهای زیر تعریف شده است: BMI ≥ 25 kg , دور کمر بیشتر از 102 سانتی متر در مردان و 88 سانتی متر در زنان , نسبت دور کمر به باسن بیشتر از 9/0 در مردان و 85/0 درزنان , وجود تظاهرات افتادگی شکم عدم بارداری ,عدم شیردهی ,عدم سابقه استعمال سیگار، مشروبات الکلی و سوء مصرف دارو,عدم دارو درمانی (همچنین شامل مکملها) بین 6 هفته قبل از شروع مطالعه,عدم هرگونه درمان چربی سوزی یا عمل بر روی قسمت مورد مطالعه در طی یکسال قبل از شروع مطالعه,عدم ابتلا به هر بیماری سیستمیک نظیر دیابت قندی، بیماریهای کلیوی، بیماریهای قلبی، بیماریهای تنفسی، بیماریهای کبدی، آنمی شدید و غیره,عدم استفاده از دارو های رقیق کننده و ضد تشنج

گروه‌های مداخله

30 نفر از میان افراد با سطح بالای چربی شکمی

متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی بالینی,اندازه گیری BMI,دور کمر و نسبت دور کمر به باسن,ارزیابی افتادگی شکم بر پایه بررسی یافته های ابژکتیو و سابژکتیو,ارزیابی اولتراسونوگرافیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220517054900N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا رفیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3366 4652

آدرس ایمیل

mahsarafiee76@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-28, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی کارایی کربوکسی تراپی در کاهش ضخامت چربی های زیرجلدی شکم از طریق مطالعات بالینی و اولتراسونوگرافی

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزیابی کارایی کربوکسی تراپی در کاهش ضخامت چربی های زیرجلدی شکم از طریق مطالعات بالینی و اولتراسونوگرافی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
BMI ≥ 25 kg/m2 2: دور کمر بیشتر از 102 سانتی متر در مردان و 88 سانتی متر در زنان 3 :نسبت دور کمر به باسن بیشتر از 9/0 در مردان و 85/0 درزنان 4 : وجود تظاهرات افتادگی شکم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شیردهی سابقه استعمال سیگار، مشروبات الکلی و سوء مصرف دارو دارو درمانی (همچنین شامل مکملها) بین 6 هفته قبل از شروع مطالعه هرگونه درمان چربی سوزی یا عمل بر روی قسمت مورد مطالعه در طی یکسال قبل از شروع مطالعه ابتلا به هر بیماری سیستمیک نظیر دیابت قندی، بیماریهای کلیوی، بیماریهای قلبی، بیماریهای تنفسی، بیماریهای کبدی، آنمی شدید و غیره استفاده از دارو های رقیق کننده و ضد تشنج
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در هر مورد، جدار شکم بطور قرینه به دو ناحیه ، راست و چپ، تقسیم می شود. کربوکسی تراپی در یک سمت (گروه مورد) انجام خواهد شد و سمت دیگر(گروه شاهد) بدون درمان گذاشته می شود. گروههای مورد و شاهد در هر فرد بصورت تصادفی با انداختن سکه انتخاب می شوند
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 اراک
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2022-04-17, ۱۴۰۱/۰۱/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1401.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کارایی کربوکسی تراپی در کاهش ضخامت چربی های زیرجلدی شکم
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی بالینی به صورت آبجکتیو ، سابجکتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانهای 0، قبل از هر جلسه و 2 هفته بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یافته های دیداری و فوتوگرافیک

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانهای 0، قبل از هر جلسه و 2 هفته بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر و ترازو

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانهای 0، قبل از هر جلسه و 2 هفته بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

4

شرح متغیر پیامد
نسبت کمر به باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمانهای 0، قبل از هر جلسه و 2 هفته بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر

5

شرح متغیر پیامد
ضخامت و دانسیته چربی زیرجلدی شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 هفته پس از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در مطالعه حاضر کربوکسی تراپی در 30 نفر با میزان چربی شکمی بالا از طریق تزریق300 CC گازCO2 بصورت زیرجلدی توسط دستگاه کربوکسی تراپی در یک سمت شکم انجام خواهد شد. بر اساس الگوی کالیبراسیون دستگاه کربوکسی تراپی کمپانی MEDIONE ، گاز با سرعت 0.5 CC در هر شات و در دمای 40 درجه سانتی گراد تزریق خواهد گردید. به منظور کاهش پتانسیال ریسک نفوذ CO2 از سمت مورد به سمت شاهد، ما درمان را از خارجی ترین بخش شکم شروع خواهیم نمود. این مداخله ی در 5 جلسه انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
مهسا رفیعی
آدرس خیابان
ایران، استان مرکزی، اراک، میدان حضرت ولیعصر (عج)، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
pr_valiasr@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
علیرضا کمالی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 3147
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا رفیعی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دانشجوی پزشکی عمومی
آدرس خیابان
ایران، استان مرکزی، اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3814957558
تلفن
+98 86 3222 2003
ایمیل
mahsarafiee76@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهسا رفیعی
موقعیت شغلی
کارورز پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی پزشکی

آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

ایمیل

mahsarafiee76@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهسا رفیعی

موقعیت شغلی

کارورز پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

دانشجوی پزشکی

آدرس خیابان

ایران، استان مرکزی، اراک، میدان ولیعصر، بیمارستان ولیعصر

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

+98 86 3222 2003

ایمیل

mahsarafiee76@yahoo.com

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