# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی اثربخشی امبدینگ و طب سوزنی بر شاخص های تن سنجی و فاکتور های التهابی مبتلایان به اضافه وزن: کارآزمایی بالینی تصادفی دارای پلاسبو

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی اثربخشی طب سوزنی و امبدینگ بر شاخص های تن سنجی و فاکتور های التهابی مبتلایان به اضافه وزن در مقایسه با دارونما
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 150 بیمار مبتلا به اضافه وزن. جهت تصادفی سازی از تصادفی سازی با بلوک های سه تایی توسط نرم افزار آماری (اس پی اس اس) استفاده می شود. گروه 1 طب سوزنی، گروه 2 امبدینگ و گروه 3 دارونمای طب سوزنی دریافت می کنند. شرکت کنندگان جهت دریافت مداخله طب سوزنی و دارونمای آن هفته ای 2 نوبت تا 4 هفته و سپس هفته ای یک نوبت مراجعه می کنند و برای امبدینگ سه نوبت مراجعه می کنند: در ابتدای مطالعه، در هفته 3 و در هفته 6.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در سلامتکده احمدیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام میگیرد. پس از اطلاع رسانی، شرکت کنندگانی که معیار ورود را داشته باشند به صورت تصادفی وارد گروه های مطالعه می شوند. اطلاعات شاخص توده بدنی در هفته های صفر، 4 و 8 ارزیابی می شود و توسط نرم افزار spss مورد آنالیز قرار می گرد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
افراد دچار اضافه وزن (شاخص توده بدنی بین 25 تا 29.9) بدون بیماری زمینه ی خاص در طیف سنی 25 تا 65 سال
**گروه‌های مداخله**
1- طب سوزنی 2- امبدینگ 3- دارونمای طب سوزنی
**متغیرهای پیامد اصلی**
وزن، شاخص توده بدنی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171007036614N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2023-06-27, ۱۴۰۲/۰۴/۰۶

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
محمد صادق عادل مهربان
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3624 3214
**آدرس ایمیل**
sadeghadel@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی اثربخشی امبدینگ و طب سوزنی بر شاخص های تن سنجی و فاکتور های التهابی مبتلایان به اضافه وزن: کارآزمایی بالینی تصادفی دارای پلاسبو

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر فراورده طب سوزنی و امبدینگ در بیماران اضافه وزن
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن ۲۵-۶۵ سال شاخص توده بدنی محدوده اضافه وزن (25-29.9)

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
بارداری شیردهی ابتلا به بیماری خاص ( ریوی، قلبی عروقی، کبدی، سرطان و ... ) استفاده از رژیم غذایی در 6 ماه اخیر

**سن**
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**

**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
3

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**
داوطلبین توسط بلوک های تصادفی سه تایی (ABA, ACB, BAC, BCA, CAB, CBA) به سه گروه A و B و C تقسیم می شوند. گروه A طب سوزنی، گروه B امبدینگ و گروه C دارونمای طب سوزنی دریافت می کنند. به هر بلوک یک عدد از 1 تا 6 اختصاص داده می شود. جهت رسیدن به حجم نمونه مورد نیاز تعداد 50 عدد بلوک به صورت تصادفی توسط نرم افزار تولید عدد تصادفی انلاین انتخاب می شود و بیماران بر اساس نوبت مراجعه به صورت تصادفی به گروه مربوطه اختصاص داده می شود.

**کور سازی (به نظر محقق)**
یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**
بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می شوند. ظاهر دو پروتکل طب سوزنی و پلاسبوی آن شبیه به هم است اما نسبت به امبدینگ متفاوت است، در نتیجه برای بیماران و فرد درمانگر امکان کورسازی کامل وجود ندارد. پیامد های مورد بررسی همه ی گروه ها توسط شخص ثالث که نسبت به گروه های مطالعه اطلاع ندارد بر اساس معیار اندازه گیری هر قسمت، اندازه گیری می شود.

**دارو نما**
دارد

**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**
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم دارویی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**
خیابان انقلاب اسلامی

**شهر**
تهران

**استان**
تهران

**کد پستی**
1417613151

**تاریخ تایید**
2023-03-14, ۱۴۰۱/۱۲/۲۳

**کد کمیته اخلاق**
IR.TUMS.TIPS.REC.1401.140

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
چاقی

**کد ICD-10**
E66

**توصیف کد ICD-10**
Overweight and obesity

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
وزن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع درمان، بعد از 4 هفته، بعد از 8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ترازوی دیجیتال

### 2

**شرح متغیر پیامد**
شاخص توده بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع درمان، بعد از 4 هفته، بعد از 8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تقسیم وزن بر مجذور قد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
اینترلوکین 6

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، بعد از 8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الایزا

### 2

**شرح متغیر پیامد**
اینترلوکین 10

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
ابتدای مطالعه، بعد از 8 هفته

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
الایزا

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: طب سوزنی. جهت انجام طب سوزنی تحریک نقاط st۴۰, st۳۶, st۴۴, , lv۳, st۲۵, st۲۶, st۲۷, ren۴, ren۶, ren۱۰, ren۱۲, sp۱۳-۱۵, gb۲۶, st۳۲, Li۱۳ انجام خواهد شد. طب سوزنی با سوزن های استیل یک بار مصرف سایز ۲۵*۴۰ برند کوانچی در نقاط های تعیین شده بر اساس سندرم غالب چاقی که اسپلین چی دفیشنسی و دمپ هست انتخاب می شوند. سوزن ها به شکل عمود وارد نقاط می شود. در نواحی شکم، ران و بازو بر اساس جثه بیمار بین ۱ تا ۲.۵ سانتی متر وارد می شود و در نواحی دیگر مانند بین انگشتان دست و پا، به اندازه ی ۵ تا ۷ میلی متر وارد می شود. با توجه به سندرم غالب بیماران در نقاطی مانند st۴۰, st۳۶, st۲۵, sp۱۵ از تکنیک تونیفیکیشن استفاده می شود و در نقاط دیگر از نقاط ایون استفاده می شود. سوزن ها حدود ۲۰ دقیقه در نقاط باقی می مانند. بعضی از نقاط مانند st۲۵, ren۱۲, ren۴, gb۲۶ به الکترود وصل می شود و بعد از ۲۰ دقیقه دستگاه خاموش، اتصال قطع و سوزن ها خارج می شود. میزان فرکانس دستگاه بسته به تحمل بیماران بین ۱۰-۱۵ هرتز خواهد بود. الکترود از برند کی دبلیو دی و برای بیماران یکسان خواهد بود. هر یک از شرکت کنندگان هفته ای ۲ نوبت تا ۴ هفته و سپس هفته ای یک نوبت تا انتهای هفته هشتم جهت انجام پروتکل طب سوزنی مراجعه خواهند کرد.

**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله: امبدینگ. با تحریک نقاط St24-26, Ren4, Ren6, Ren10, Ren12, Kd17 در شرایط استریل با کاشت نخ بخیه قابل جذب هر سه هفته به مدت 3 جلسه (هفته های صفر، 3 و 6) انجام خواهد شد.

**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: دارونمای طب سوزنی. جهت پلاسبو طب سوزنی از سوزن های ۱۸*۲۰ یک بار مصرف برند کوانچی استفاده می شود. با دقت کافی نقاطی انتخاب می شوند که نقاط اصلی طب سوزنی نیستند و در فاصله حداقل ۱ سانتی متری از آن ها ها قرار دارند. سوزن در حد ۲ میلی متر وارد پوست می شود و در نواحی دست حتی کمتر از آن (فقط تماس کوچک) و تلاش می شود که فرایند منیپولاسیون نداشته باشد و سوزن عمقی تر نباشد. جهت شبیه سازی الکترو، سوزن ها به دستگاه وصل می شوند، دستگاه روشن می شود اما بیمار فرکانسی را دریافت نمی کند. برای این گروه هم سوزن ها ۲۰ دقیقه در بدن می مانند و سپس خارج می شوند. هر یک از شرکت کنندگان هفته ای ۲ نوبت تا ۴ هفته و سپس هفته ای یک نوبت تا انتهای هفته هشتم مراجعه خواهند کرد.

**طبقه بندی**
دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
سلامتکده احمدیه
**نام کامل فرد مسوول**
محمد صادق عادل مهربان
**آدرس خیابان**
خیابان طالقانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417653761
**تلفن**
+98 21 8897 4535
**ایمیل**
sadeghadel@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
اکبر فتوحی
**آدرس خیابان**
خیابان انقلاب، دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417613151
**تلفن**
+98 21 8897 8745
**ایمیل**
info@tpcf.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**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 تهران
**نام کامل فرد مسوول**
محمد صادق عادل مهربان
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترای تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی

**آدرس خیابان**
خیابان طالقانی، سلامتکده احمدیه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417613151
**تلفن**
+98 21 8897 4535
**ایمیل**
sadeghadel@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
امیرهومن کاظمی
**موقعیت شغلی**
استادیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق تخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
خیابان طالقانی، سلامتکده احمدی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417613151
**تلفن**
+98 21 8897 4535
**ایمیل**
amirhoomank@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
محمد صادق عادل مهربان
**موقعیت شغلی**
دانشجوی دکترای تخصصی
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
طب سنتی
**آدرس خیابان**
خیابان طالقانی، سلامتکده احمدیه
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1417613151
**تلفن**
+98 21 8897 4535
**ایمیل**
sadeghadel@gmail.com

## 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**
مصداق ندارد
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**گزارش مطالعه بالینی**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
مصداق ندارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
مصداق ندارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
داده های جمع آوری شده، پس از آنالیز به صورت خروجی مقاله منتشر می شوند.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
همه ی افراد ( بسته به سیاست های مجله)
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
مطالعه ی منتشر شده به صورت عمومی خواهد بود
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
مجله ای که مقاله در آن منتشر شده است.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ارسال ایمیل به نویسنده ی مسئول.
**سایر توضیحات**