

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

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 از مطالعه

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 سو به 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 گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد دچار اضافه وزن (شاخص توده بدنی بین 25 تا 29.9) بدون بیماری زمینه ای خاص در طیف سنی 25 تا 65 سال

گروه های 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: ۱۴۰۲/۰۴/۰۶, 27-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۴/۰۶, 27-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

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

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

تاریخ تایید
1401/12/23, 2023-03-14
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

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 بلوک‌های تصادفی سه تایی (ABA, ACB, BAC, BCA, CAB, CBA) به سه گروه A و B و C تقسیم می‌شوند. گروه A طب سوزنی، گروه B آمپدینگ و گروه C دارونمای طب سوزنی دریافت می‌کنند. به هر بلوک یک عدد از 1 تا 6 اختصاص داده می‌شود. جهت رسیدن به حجم نمونه مورد نیاز تعداد 50 عدد بلوک به صورت تصادفی توسط نرم افزار تولید عدد تصادفی آنلاین انتخاب می‌شود و بیماران بر اساس نوبت مراجعه به صورت تصادفی به گروه مربوطه اختصاص داده می‌شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران به صورت تصادفی به سه گروه تقسیم می‌شوند. ظاهر دو پروتکل طب سوزنی و پلاسیبوی آن شبیه به هم است اما نسبت به آمپدینگ متفاوت است، در نتیجه برای بیماران و فرد درمانگر امکان کورسازی کامل وجود ندارد. پیامد‌های مورد بررسی همه ی گروه‌ها توسط شخص ثالث که نسبت به گروه‌های مطالعه اطلاع ندارد بر اساس معیار اندازه‌گیری هر قسمت، اندازه‌گیری می‌شود.

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

گروه مداخله: طب سوزنی. جهت انجام طب سوزنی تحریک نقاط St40, St36, St44, , lv3, st25, st26, st27, ren4, ren6, ren10, ren12, sp13-15, gb26, st32, Li13 سوزن های استیل یک بار مصرف سایز ۰.۲۵*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 ۵ تا ۷ میلی متر وارد می شود. با توجه به سندرم غالب بیماران در نقاطی مانند St40, St36, St25, sp15 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 St25, ren12, ren4, gb26 به الکتروود 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. الکتروود از برند کی دلیو 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: امیدینگ. 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 پلاسیو طب سوزنی از سوزن های ۰.۱۸*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 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 مینیولاسیون 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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب سنتی

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
4535 8897 21 98+
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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های جمع‌آوری شده، پس از آنالیز به صورت خروجی مقاله منتشر
می‌شوند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه‌ی افراد (بسته به سیاست‌های مجله)
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
مطالعه‌ی منتشر شده به صورت عمومی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجله‌ای که مقاله در آن منتشر شده است.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل به نویسنده‌ی مسئول.
سایر توضیحات

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد صادق عادل مهربان
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی