پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه میزان اثربخشی رژیم درمانی و ورزش، طب سوزنی و طب سوزنی لیزری در کاهش وزن زنان با اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثرات رژیم درمانی و ورزش، طب سوزنی و طب سوزنی لیزری در کاهش وزن

طراحی

افراد واجد شرایط بعد از کسب رضایت شخصی وارد مطالعه می شوند. بعد از ارزیابی انترو پومتریک موارد به صورت رندوم به 4 گروه تقسیم می شوند یک گروه رژیم درمانی و ورزش یک گروه طب سوزنی به همراه رژیم درمانی و ورزش، یک گروه لیزردرمانی به همراه رژیم درمانی و ورزش و یک گروه ترکیب لیزر و طب سوزنی به همراه رژیم درمانی و ورزش . ارزیابی ها در پایه و سه ماه بعد با انجام 12 جلسه از مداخلات مجدد انجام خواهد شد. اطلاعات آزمایشگاهی شامل قند چربی و نیز فشار خون نیز اندازه گیری خواهد شد. نقاط طب سوزنی و لیزر بر اساس پروتکل های استاندار موجود و توسط دو درمانگر آموزش دیده در این زمینه انجام خواهد شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه چاقی بیمارستان سینا که به مطالعه وارد می شوند، بعد از ارزیابی انتروپومتریک ، در هر گروه درمان مورد نظر را دریافت می کنند. نقاط طب سوزنی و لیزر بر اساس پروتکل های استاندار موجود و توسط دو درمانگر آموزش دیده در این زمینه انجام خواهد شد. رژیم توسط متخصص تغذیه و ورزش توسط متخصص پزشکی ورزشی ارائه و برنامه ها بر حسب نیاز هر فرد شخصی سازی می شود. ارزیابی ها در پایه و سه ماه بعد اتمام درمان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ۱۸ تا 50 سال، دارای bmi بین ۲۵ تا ۳۹.۹ که در ۶ ماه اخیر سابقه ای از ابتلا به اختلالات خلقی، اختلالات اضطرابی و سایکوتیک و سایر اختلالات محور یک روانپزشکی نداشته و هم چنین در ۶ ماه گذشته از داروهای سایکوتروپ و هورمونی و استروییدو مواد مخدر استفاده نکرده و سابقه الکتروشوک درمانی نیز ندارند.

گروه‌های مداخله

گروه رژیم درمانی و ورزش گروه طب سوزنی به همراه رژیم درمانی و ورزش گروه لیزر طب سوزنی به همراه رژیم درمانی و ورزش گروه ترکیب طب سوزنی و لیزر طب سوزنی به همراه رژیم درمانی و ورزش

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، توده چربی و توده بدون چربی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

طب سوزنی لیزری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111121008146N42**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-18, ۱۴۰۲/۰۱/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2271 8021

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-04-20, ۱۴۰۳/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان اثربخشی رژیم درمانی و ورزش، طب سوزنی و طب سوزنی لیزری در کاهش وزن زنان با اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه میزان اثربخشی رژیم درمانی و ورزش، طب سوزنی و طب سوزنی لیزری در کاهش وزن زنان با اضافه وزن و چاقی

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان ۱۸ تا 50 سال دارای توده بندی بین ۲۵ تا ۳۹.۹

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت در هر زمان سابقه ای از ابتلا به اختلالات خلقی، اختلالات اضطرابی و سایکوتیک و سایر اختلالات محور یک روانپزشکی در ۶ ماه اخیر استفاده از داروهای سایکوتروپ و هورمونی و استرویید و مواد مخدر در ۶ ماه گذشته

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با قرعه کشی به4 گروه تقسیم می شوند. بیمار اول با قرعه کشی وارد یکی از چهار گروه می گردد. بیمار دوم نیز با قرعه کشی وارد یکی از سه گروه دیگر می شود. بیمار سوم با قرعه کشی وارد یکی از دو گروه باقیمانده می گرددو بیمار چهارم بدون قرعه وارد گروه باقیمانده می شود. قرعه کشی برای هر بیمار ادامه دارد تا هر گروه به حد کافی برسد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

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
Organizational committee of ethics in biomedical research

آدرس خیابان
تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2022-11-13, ۱۴۰۱/۰۸/۲۲

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1401.544

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان با اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10
E66.9

توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری وزن توسط ترازوی سکا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
چربی دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه آنالیزور بدن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم درمانی و ورزش:تمرینات ورزشی به صورت ترکیبی از ۵ روز در هفته روزانه ۳۰ دقیقه پیاده روی با شدت متوسط تجویز شد. سه روز در هفته تمرین قدرتی با کش ورزشی به رنگ سبز برند تراباند که دارای قدرت متوسط می باشد در سه ست ۱۵ تکراره با تمرکز بر روی عضلات اندام فوقانی و تحتانی و شکم تجویز میگردد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله 1: علاوه بر رژیم درمانی و ورزش درمان طب سوزنی به مدت ۸ هفته هر هفته دو جلسه با فاصله دو روز در هفته در نقاط زیر

انجام گردید
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 2: علاوه بر رژیم درمانی و ورزش، لیزر طب سوزنی به مدت ۸ هفته هر هفته دو جلسه با فاصله دو روز در هفته در نقاط زیر انجام گردید
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه مداخله 3:علاوه بر رژیم درمانی و ورزش، درمان طب سوزنی و لیزر طب سوزنی نیز به ترتیب انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
آریستا شجاع الدین
آدرس خیابان
تهران - خیابان امام خمینی(ره)- نرسیده به میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
4691111367
تلفن
+98 21 2274 9221
فکس
+98 21 6634 8587
ایمیل
dr.shojaeddin@outlook.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زرقی، معاونت پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
میدان تجریش ، بیمارستان شهداء تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2274 9221
ایمیل
laser.cntr@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آریستا شجاع الدین
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8021
ایمیل
dr.shojaeddin@outlook.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی
نام کامل فرد مسوول
آریستا شجاع الدین
موقعیت شغلی
Non-academic researcher
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد

آدرس خیابان
Shohada Tajrish Hospital, Shahrdary st, Tajrish sq, Tehran
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 8021
ایمیل
dr.shojaeddin@outlook.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
آریستا شجاع الدین
موقعیت شغلی
پژوهشگر غیر هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سایر موارد
آدرس خیابان
میدان تجریش -خ شهرداری- بیمارستان شهدا تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2271 2198
ایمیل
dr.shojaeddin@outlook.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