

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر پماد موضعی لاغری بر شاخص های تن سنجی و ترکیب بدنی و فاکتورهای بیوشیمیایی در زنان دارای اضافه وزن و چاق: کارآزمایی بالینی دو سوکور

۱۴۰۲/۰۳/۲۴, 2023-06-14

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر پماد موضعی لاغری بر شاخص های تن سنجی و ترکیب بدنی و فاکتورهای بیوشیمیایی در زنان دارای اضافه وزن و چاق: کارآزمایی بالینی دو سوکور

طراحی

مطالعه بر روی 30 زن چاق و دارای اضافه وزن انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات تغذیه دانشگاه علوم پزشکی تبریز انجام خواهد شد و طول دوره استفاده از ژل لاغری 8 هفته خواهد بود. ژل های گروه های مداخله و دارونما توسط فرد مسوول آماده سازی و گذاری خواهند شد و محققین اصلی و بیماران نسبت به نوع مکمل مصرفی در هر گروه کور خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان 19 تا 65 ساله شاخص توده بدنی بالای 30 و یا بالای 27 همراه با یک یا دو فاکتور خطر مثل فشارخون بالا و دیابت نوع دوم شرایط عدم ورود: مصرف داروها و مکمل های کاهش وزن از سه ماه قبل از شروع مداخله هیپوتیروئیدی بیماری قلبی مصرف کورتون خوراکی با دوز بالا زنان باردار و شیرده مصرف سیگار و الکل

گروه های مداخله

3 گروه (10 نفره) 1) استفاده موضعی از ژل لاغری برای کل دور شکم (2) استفاده از ژل لاغری برای نصف دور شکم (3) استفاده از اوسرین به عنوان پلاسبو برای دور شکم

متغیرهای پیامد اصلی

شاخصهای تن سنجی (وزن-قد-نمایه توده بدنی-دورکمر-دورباسن-نسبت دورکمر به دور باسن)

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا استادرحیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7580 1335 41 98+

آدرس ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۶/۳۰, 2023-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پماد موضعی لاغری بر شاخص های تن سنجی و ترکیب بدنی و فاکتورهای بیوشیمیایی در زنان دارای اضافه وزن و چاق: کارآزمایی بالینی دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر ژل موضعی لاغری بر چاقی زنان

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 19 تا 65 سال شاخص توده بدنی بالای 30 و یا بالای 27 همراه با یک یا دو فاکتور خطر مثل فشارخون بالا و دیابت نوع دوم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20090609002017N37

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۲۴, 14-06-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۲۴, 14-06-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروها و مکمل های کاهش وزن از سه ماه قبل از شروع
مداخله هیپوتیروئیدی بیماری قلبی مصرف کورتون خوراکی با دوز بالا
زنان باردار و شیرده مصرف سیگار و الکل

5165665931
تاریخ تایید
۱۴۰۲/۰۲/۱۸, 2023-05-08
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1402.119

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخصهای تن سنجی (وزن-قد-نمایه توده بدنی-دورکمر-دورباسن-نسبت دورکمر به دور باسن)

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

اندازه گیری فیزیکی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ترکیب بدن

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتها مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه آنالیز ترکیب بدن tanita

2

شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی، BUN و کراتینین

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتها مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

روش بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد

اشتها

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آنالوگ بصری اشتها

گروه های مداخله

سن

از سن 19 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بررسی شوندهگان به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک-بندی تصادفی و نرم-افزار RAS (Random Allocation Software) و نسبت تخصیص 1:1:1 و بعد از همسان سازی بر اساس شاخص توده بدنی به 3 گروه 10 نفره (1) استفاده موضعی از ژل لاغری برای کل دور شکم (2) استفاده از ژل لاغری برای نصف دور شکم (3) استفاده از اوسرین به عنوان پلاسبو برای دور شکم به مدت 8 هفته خواهند بود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

برای هر سه گروه مطالعه ژل موضعی مورد استفاده از لحاظ شکل، رنگ و دوز یکسان خواهند بود. شرکت کنندگان، محقق اصلی، پرسنل بهداشتی درمانی، کسانی که پیامد را ارزیابی می کنند و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها و کسانی که پیش نویس مقاله را آماده می کنند، کور نگه داشته خواهند شد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی

شماره 2، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به مدت 8 هفته هر روز از ژل موضعی استفاده خواهند کرد. دستور استفاده از پماد این بود که 1 سی سی به تمام ناحیه شکم بجز اطراف ناف (یعنی 10 سانتی متر مربع) مالیده و ناحیه را با سلفون پلاستیکی خواهند پوشاند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به مدت 8 هفته هر روز از ژل موضعی استفاده خواهند کرد. دستور استفاده از پماد این بود که 1 سی سی به نصف ناحیه شکم بجز اطراف ناف (یعنی 10 سانتی متر مربع) مالیده و ناحیه را با سلفون پلاستیکی خواهند پوشاند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل به مدت 8 هفته هر روز از اوسرین استفاده خواهند کرد. دستور استفاده از پماد این بود که 1 سی سی به کل ناحیه شکم بجز اطراف ناف (یعنی 10 سانتی متر مربع) مالیده و ناحیه را با سلفون پلاستیکی خواهند پوشاند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات تغذیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استادرحیمی

آدرس خیابان

گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

مرکز تحقیقات علوم تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2295 3335 41 98+

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
مرکز تحقیقات علوم تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

7580 3335 41 98+

ایمیل

parvizshahabi@gmail.com

ردیف بوده

کد بوده

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا استادرحیمی

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 3335 41 98+

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

کد پستی
5166614711
تلفن
2292 3335 41 98+
ایمیل
pourmoradians@tbzmed.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی به اشتراک گذاشته خواهند شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها تنها برای افراد مشغول در موسسات علمی قابل دسترسی خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌های مطالعه حاضر تنها جهت مطالعات متاآنالیز در دسترس

محققین دیگر قرار خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

محققین مربوطه (دانشجو و استاد راهنما)

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست مستند از طریق ایمیل

سایر توضیحات

دکتر علیرضا استاد رحیمی
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614711

تلفن

2292 3335 41 98+

ایمیل

ostadrahimi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

سمیرا پورمردیان

موقعیت شغلی

استادیار تغذیه

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشکده تغذیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی