پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر استفاده موضعی روغن بابونه و روغن شوید بر چاقی شکمی و مقایسه آن با گروه دارونما_ یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر استفاده موضعی روغن بابونه و شوید بر چاقی شکمی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور از بین مراجعه کنندگان به سلامتکده و مراکز درمانی طب ایرانی انجام می شود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط اصلی ورود: خانم های بین سن 25 تا 55 سال با دور کمر >= 80 سانتیمتر که درمصرف دارو همکاری لازم را داشته باشند و باردار نباشند. شرایط اصلی خروج: عدم استفاده داروی موضعی دیگری که تداخل با اثر داروی مورد مطالعه دارد استفاده از دیگر روش های کاهش وزن
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 6 هفته ترکیب روغن بابونه و روغن شوید روزانه یک نوبت به مقدار 2 سی سی بر متر مربع(به گونه ای که تمام ناحیه شکم به جز شعاع 2 سانتیمتری اطراف ناف (10 سانتیمتر مربع) کاملا چرب شده و با لایه نازکی از روغن پوشانده شود) بدون ماساژ ناحیه استعمال می کنند. پس از استعمال روغن موضع را با پوشش پلاستیکی پوشانده و 30 دقیقه فعالیت هوازی داشته باشند و پوشش پلاستیکی پس از فعالیت هوازی از شکم برداشته شود. گروه کنترل: استفاده موضعی روغن پلاسبو (روغن کنجد) به دستورالعمل گروه مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
1- سایز دور شکم 2- ضخامت چربی زیر جلدی شکم در سه ناحیه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230902059321N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-18, ۱۴۰۲/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم بشیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8609 5791
آدرس ایمیل
maryambashiri18@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-11-06, ۱۴۰۱/۰۸/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده موضعی روغن بابونه و روغن شوید بر چاقی شکمی و مقایسه آن با گروه دارونما_ یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر موضعی روغن بابونه و روغن شوید بر چاقی شکمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سن 25 تا 55 سال درمصرف دارو همکاری لازم را داشته باشند
خانم هایی که از چاقی شکمی رنج می برند دور کمر >= 80 سانتیمتر

امکان پیگیری بیماران وجود داشته باشد پر کردن رضایت نامه کتبی توسط بیماران خانم باردار نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم استفاده داروی موضعی دیگری که تداخل با اثر داروی مورد مطالعه دارد استفاده از دیگر روش های کاهش وزن حالت پزشکی که سبب ممنوعیت تمرینات ورزشی هوازی شود افرادی که فعالیت ورزشی حرفه ای انجام میدهند افرادی که رژیم غذایی کاهش وزن دارند سابقه واکنش آلرژیک به استفاده موضعی روغن بابونه و روغن شوید وجود ضایعه پوستی فعال در محل مورد مطالعه خانمهایی که قصد حاملگی در طی دوره درمان را دارند خانم باردار عدم رضایت بیمار هیپوتیروئیدی و دیابت ملیتوس کنترل نشده سابقه استفاده از داروهای استروئیدی طی سه ماه گذشته

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

حجم نمونه تحقق یافته: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تخصیص تصادفی طبقه بندی شده به گروه های شاهد و مورد تقسیم می شوند. برای تهیه لیست راندوم روش block randomization و جدول اعداد تصادفی مورد استفاده قرار می گیرد به این صورت که بلوک تصادفی دارای ۶ ردیف و ۱۰ ستون طراحی می کنیم و تعداد ۳۰ حرف A و ۳۰ حرف B به طور تصادفی در خانه های آن یادداشت می کنیم. با مراجعه اولین بیمار اولین سلول از ردیف ۱ ستون ۱ انتخاب و بر اساس حرف موجود در سلول بیمار به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده می شود و سپس روی حرف مربوطه به معنای انتخاب شده خط می کشیم. برای بقیه بیماران نیز به همین ترتیب عمل می کنیم تا در نهایت به حجم نمونه تعیین شده دست یابیم. 60 عدد کارت تهیه و روی 30 عدد حرف A به معنی مداخله و روی 30 عدد دیگر حرف B به معنی گروه کنترل نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومینیومي گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکـي از پاکـت هـاي نامـه به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف انتخاب شده (Aیا B) در داخل آن بیمار به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

گروه مداخله یک قوطی از ترکیب روغن بابونه و شوید و گروه پلاسبو یک قوطی حاوی روغن کنجد دریافت می نماید. داروی هر دو گروه در بسته بندی مشابه و در قوطی با رنگ کدر آماده تحویل می شود. درب قوطی روغن پلاسبو به اسانس بابونه و شوید آغشته 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2022-05-10, ۱۴۰۱/۰۲/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1401.133

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن

کد ICD-10

E65-E68

توصیف کد ICD-10

Obesity and other hyperalimentation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سایز دور شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله سپس هر سه هفته از شروع مداخله تاپایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواری

2

شرح متغیر پیامد

ضخامت چربی زیر جلدی شکم در سه ناحیه: ضخامت چین پوستی افقی در 3 سانتیمتری ناف و 1 سانتیمتر پایین آن در سمت راست، ضخامت چین پوستی بالای ناف در نقطه وسط خط بین پیوند سینه و ناف، ضخامت چین پوستی سوپرا ایلیاک چپ بالای ستیغ ایلیاک در خط میدآگزیلاری چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله سپس هر سه هفته از شروع مداخله تاپایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیپر چربی سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس هر سه هفته تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

2

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و سپس هر سه هفته تا پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تقسیم وزن افراد (برحسب کیلوگرم) بر مجذور قد (قد ضربدر قد بر حسب متر)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله 6 هفته ترکیب روغن بابونه و روغن شوید روزانه یک نوبت به مقدار 2 سی سی بر متر مربع(به گونه ای که تمام ناحیه شکم به جز شعاع 2 سانتیمتری اطراف ناف (10 سانتیمتر مربع) کاملا چرب شده و با لایه نازکی از روغن پوشانده شود) بدون ماساژ ناحیه استعمال می کنند. پس از استعمال روغن موضع را با پوشش پلاستیکی پوشانده و 30 دقیقه فعالیت هوازی(پیاده روی تند به صورتی که ضربان قلب و تعداد تنفس افزایش یافته و تعریق صورت گیرد) داشته باشند و پوشش پلاستیکی پس از فعالیت هوازی از شکم برداشته شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل 6 هفته روغن پلاسبو روزانه یک نوبت به مقدار 2 سی سی بر متر مربع(به گونه ای که تمام ناحیه شکم به جز شعاع 2 سانتیمتری اطراف ناف (10 سانتیمتر مربع) کاملا چرب شده و با لایه نازکی از روغن پوشانده شود) بدون ماساژ ناحیه استعمال می کنند. پس از استعمال روغن موضع را با پوشش پلاستیکی پوشانده و 30 دقیقه فعالیت هوازی(پیاده روی تند به صورتی که ضربان قلب و تعداد تنفس افزایش یافته و تعریق صورت گیرد) داشته باشند و پوشش پلاستیکی پس از فعالیت هوازی از شکم برداشته شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سلامتکده طب سنتی بهشت
نام کامل فرد مسوول
مریم بشیری
آدرس خیابان
تهران، میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷،دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۱۱۴۷۳۳۳۱۱
تلفن
+98 21 5558 0388
ایمیل
stm@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی ، طب اسلامی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرحسین جمشیدی
آدرس خیابان
خیابان جمهوری، خیابان لاله زار، انتهای کوچه پیرنیا،پلاک 9
شهرتهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
114587111
تلفن
+98 21 5563 9724
ایمیل
imhicmr@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://oldricm.iums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
مؤسسه مطالعات تاریخ پزشکی ، طب اسلامی و مکمل
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم بشیری
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷،دانشکده طب ایرانی شهرتهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
55580388 98 00
ایمیل
MaryamBashiri18@tahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سمیه ماهروزاده
موقعیت شغلی
استادیار طب سنتی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷،دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5558 0388
ایمیل
dr.mahroozade@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم بشیری
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی ایرانی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان حسن آباد، خیابان وحدت اسلامی، ضلع جنوبی پارک شهر، ابتدای خیابان بهشت، پلاک ۸۴۷،دانشکده طب ایرانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1114733311
تلفن
+98 21 5558 0388
ایمیل
MaryamBashiri18@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