

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 در مصرف 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

گروه های 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) کاملاً 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: 18-10-2023, 1402/07/26

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2023, 1402/07/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2023, 1402/07/26

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, 1401/03/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-12-22, 1401/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-05-22, 1401/03/01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-11-06, 1401/08/15

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 در مصرف دارو همکاری لازم را داشته باشند خانم هایی که از چاقی شکمی رنج می برند دور کمر <= 80 سانتیمتر

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, 1401/02/20

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 تا پایان 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 ایلپاک چپ بالای ستیغ ایلپاک در خط میداگزیلاری چپ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله سپس هر سه هفته از شروع مداخله تا پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالیبر چربی سنج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

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

مؤنث

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 لفاف آلومینیومی گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه ای قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکی از پاکت های نامه به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف انتخاب شده (A یا B) در داخل آن بیمار به گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه 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

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) کاملاً 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 پلاسیو 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) کاملاً 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

شهر تهران

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](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 شهر تهران

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

0388 5558 21 98+

ایمیل

dr.mahroozade@gmail.com

فرد مسوول به روز 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

0388 5558 21 98+

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