پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير طب سوزني الكتريكی بدن و طب سوزني گوش همراه با رژيم كم كالری بر كاهش وزن وسطح پلاسمايی هورمون لپتين و هورمون رشد(GH) در افراد چاق ايرانی.

چکیده پروتکل

چکیده

چاقی امروزه یکی از مشکلات جامعه انسانی است. با توجه به انواع روش های کاهش وزن برای افراد چاق و عوارض مختلف آنها امروزه طب سوزنی نیز کاربرد وسیعی در جهت کاهش وزن افراد چاق پیدا نموده است. این روش درمانی، روشی ایمن، ارزان، آسان و درعین حال علمی است و به علت محاسن ویژه خود توسط تمام جوامع پذیرا می باشد. در برخی مطالعات، گفته شده که طب سوزنی علاوه بر اثر بر روی کاهش وزن افراد بر روی اشتها نیز اثر دارد. مطالعه ما در جهت کشف مکانیزم اثر طب سوزنی بر کنترل اشتهای انسان است. ازهورمون های مهم و موثر بر اشتها هورمون لپتین می باشد. همچنین اخیرا گزارش داده شده که هورمون افزایش دهنده اشتها(گرلین) باعث افزایش ترشح هورمون رشد می گردد. هدف از این تحقیق، بررسی مکانیسم اثر طب سوزنی بر اشتهای انسان از طریق اثر بر سطح هورمون لپتین و هورمون رشد(GH) است. با توجه به اینکه تا کنون هیچ مطالعه همزمانی در زمینه اثر طب سوزنی الکتریکی و گوش و رژیم درمانی بر روی این دو هورمون مهم در انسان انجام نگرفته، ما درصدد بررسی این نوع درمان در سطح هورمون های لپتین و هورمون رشد انسان برآمدیم که در صورت موثر بودن آن دیگر نیازی به مصرف داروهای گران قیمت در بیماران چاق نمی باشد. در این مطالعه از افراد چاق و یا دارای اضافه وزن، زن و مرد، سن 60-18 سال وBMI بالای 25 که در سه ماه اخیر تحت درمان چاقی نبوده¬، همچنین مبتلا به بیماری¬های تیروئیدی، دیابت، قلبی و عروقی نبوده¬اند را انتخاب کردیم. افراد به صورت تصادفی به پنج گروه شامل: گروه 1. درمان تنها با رژیم کم کالری، گروه2.درمان با طب سوزنی الکتریکی همراه با رژیم کم کالری، گروه. پلاسیبوی طب سوزنی الکتریکی همراه با رژیم کم کالری، گروه4.درمان با طب سوزنی گوش همراه با رژیم کم کالری، گروه 5. پلاسیبوی طب سوزنی گوش همراه با رژیم کم کالری تقسیم شدند. این درمان به مدت 6 هفته و دو جلسه در هفته بود. . BMI، وزن، توده چربی بدن و شکم، فاکتورهای بیوشیمیایی در حالت ناشتای 12 ساعته، مثل سطح پلاسمایی هورمون لپتین و رشد، سطح سرمی کراتینین و hs-CRP، در سه نوبت، قبل از درمان، یک روز پس از پایان درمان و 45 روز پس از پایان درمان، اندازه¬گیری شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201107267117N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2011-12-04, ۱۳۹۰/۰۹/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2011-12-04, ۱۳۹۰/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید غیور مبرهن
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1822 8573
آدرس ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز و مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2010-09-30, ۱۳۸۹/۰۷/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-01-28, ۱۳۸۹/۱۱/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي تاثير طب سوزني الكتريكی بدن و طب سوزني گوش همراه با

رژیم کم کالری بر کاهش وزن وسطح پلاسمایی هورمون لپتین و هورمون رشد(GH) در افراد چاق ایرانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي تاثير طب سوزني الكتريكی بدن و طب سوزني گوش همراه با رژیم کم کالری بر کاهش وزن وسطح پلاسمایی هورمون لپتین و هورمون رشد(GH) در افراد چاق ایرانی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود شامل: مرد و زن چاق و یا دارای اضافه وزن- سالم- سن بین 18 تا 50 سال و بدون سابقه بیماری خاص معیار هاي خروج شامل: بارداري-شيردهي-بيماريهاي قلبي عروقي-سن زیر18 سال وبالای 50سال-فشار خون بالا-دیابت- کم کاری و یا پرکاری تیرویید و با سابقه بیماری خاص.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **250**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی استان فارس

آدرس خیابان

شیراز- میدان امام حسین- دانشکده پزشکی

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

2010-09-30, ۱۳۸۹/۰۷/۰۸

کد کمیته اخلاق

CT-88-4750

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

All neoplasms, whether functionally active or not, are classified in Chapter II. Appropriate codes in this chapter (i.e. E05.8, E07.0, E16-E31, E34.-) may be used, if desired, as additional codes to indicate either functional activity by neoplasms and ect

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن و BMI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله 5/1 ماه در دو نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با دستگاه بیوامپدنس

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر، باسن، شکم، مچ

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله 5/1 ماه در دو نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

3

شرح متغیر پیامد

فشار خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

به فاصله 5/1 ماه در دو نوبت

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

هورمون لپتین و هورمون رشد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1.5 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1.5 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش رادوایمینواسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول شامل 50 نفر چاق و درمان با رژیم کم کالري
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم شامل 50 نفر چاق و درمان با رژیم کم کالري + طب سوزني الکتریکی بدن
طبقه بندی
درمانی - داروها

3

شرح مداخله
گروه سوم شامل 50 نفر چاق و درمان با رژیم کم کالري + طب سوزني پلاسیبوي بدن
طبقه بندی
دارو نما

4

شرح مداخله
گروه چهارم شامل 50 نفر چاق و درمان با رژیم کم کالري + طب سوزني گوش
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله
گروه پنجم شامل 50 نفر چاق و درمان با رژیم کم کالري + طب سوزني پلاسیبوی گوش
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک قائم بخش تغذیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
مشهد- احمد آباد- کلینیک قائم
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر توکل
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حاتم
آدرس خیابان
معاون تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشکي شیراز
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي شیراز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
موقعیت شغلی
دانشیار MD, PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

مشهد- فلکه پارک دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 915 517 1478
فکس
ایمیل
GhayourM@mums.ac.ir; mahsasaraa@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
موقعیت شغلی
MD, PhD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه پارک- دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 915 517 1478
فکس
ایمیل
GhayourM@mums.ac.ir; mahsasaraa@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد-دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 915 517 1478
فکس
ایمیل
ghayourm@mums.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی