

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## بررسی تاثیر طب سوزنی الکتریکی بدن و طب سوزنی گوش همراه با رژیم کم کالری بر کاهش وزن و سطح پلاسمایی هورمون لپتین و هورمون رشد (GH) در افراد چاق ایرانی.

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

### 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. از هورمون 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 18-60 سال و BMI 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، گروه 2. درمان با طب سوزنی الکتریکی همراه با رژیم کم کالری، گروه 3. پلاسیبوی طب سوزنی الکتریکی همراه با رژیم کم کالری، گروه 4. 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.

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
مجید غیور مبرهن  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
8573 1822 51 98+  
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

۱۳۸۹/۰۷/۰۸, 2010-09-30

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۱۱/۰۸, 2011-01-28

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی الکتریکی بدن و طب سوزنی گوش همراه با

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

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

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی الکتریکی بدن و طب سوزنی گوش همراه با رژیم کم کالری بر کاهش وزن و سطح پلاسمایی هورمون لپتین و هورمون رشد (GH) در افراد چاق ایرانی.

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل: مرد و زن چاق و یا دارای اضافه وزن- سالم- سن بین 18 تا 50 سال و بدون سابقه بیماری خاص معیار های خروج شامل: بارداری- شیردهی- بیماریهای قلبی عروقی- سن زیر 18 سال و بالای 50 سال- فشار خون بالا- دیابت- کم کاری و یا پرکاری تیروئید و با سابقه بیماری خاص.

### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 250

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروههای 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

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, 1389/07/08

#### کد کمیته اخلاق

CT-88-4750

## بیماری های (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 اندازه گیری

به فاصله 5/1 ماه در دو نوبت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

با دستگاه بیومپدنس

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دور کمر، باسن، شکم، مچ

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

به فاصله 5/1 ماه در دو نوبت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

متر

### 3

#### شرح متغیر پیامد

فشار خون

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

به فاصله 5/1 ماه در دو نوبت

#### نحوه اندازه گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

هورمون لپتین و هورمون رشد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

1.5 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش الایزا

### 2

#### شرح متغیر پیامد

فاکتورهای بیوشیمیایی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

1.5 ماه

#### نحوه اندازه گیری متغیر

روش رادوایمینواسی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه اول شامل 50 نفر چاق و درمان با رژیم کم کالری

### طبقه بندی

غیره

2

### شرح مداخله

گروه دوم شامل 50 نفر چاق و درمان با رژیم کم کالری + طب

سوزنی الکتریکی بدن

### طبقه بندی

درمانی - داروها

3

### شرح مداخله

گروه سوم شامل 50 نفر چاق و درمان با رژیم کم کالری + طب

سوزنی پلاستیوی بدن

### طبقه بندی

دارو نما

4

### شرح مداخله

گروه چهارم شامل 50 نفر چاق و درمان با رژیم کم کالری + طب

سوزنی گوش

### طبقه بندی

درمانی - داروها

5

### شرح مداخله

گروه پنجم شامل 50 نفر چاق و درمان با رژیم کم کالری + طب

سوزنی پلاستیوی 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 میرهن

آدرس خیابان

مشهد- احمد آباد- کلینیک قائم

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر توکل

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حاتم

آدرس خیابان

معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی 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 میرهن

موقعیت شغلی

دانشیار MD, PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد- فلکه پارک دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1478 517 915 98+

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 میرهن

موقعیت شغلی

MD, PhD

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

فلکه پارک- دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1478 517 915 98+

فکس

ایمیل

GhayourM@mums.ac.ir; mahsasaraa@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور میرهن

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-دانشکده پزشکی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1478 517 915 98+

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