

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

: بررسی تاثیر طب سوزنی بر وزن و سطح سرمی آنتی بادی های ضد پروتئینهای شوک حرارتی 27، 60، 65 و 70 در افراد چاق ایرانی.

چکیده پروتکل

چکیده

: چاقی امروز یکی از معضلات سلامت بشری است. از طرفی چاقی و اضافه وزن موجب افزایش مرگ و میر بیشتر می شود چرا که باعث افزایش شیوع بسیار از بیماری ها مثل بیماری کرونری قلب می شود. از طرفی امروزه تاثیر پروتئینهای شوک حرارتی در بیماری های قلبی عروقی مسجل گردیده است. لذا بررسی روش درمانی ساده و ارزان و در عین حال علمی مانند طب سوزنی در درمان چاقی و کاهش ریسک فاکتور های بیماریهای قلبی عروقی اهمیت دارد. بیماران شامل زنان و مردان 16-60 سال با bmi بیشتر از 25 و بدون سابقه بیماری قلبی و عدم مصرف دارو به طور اتفاقی به گروه مورد طب سوزنی بدن و گروه مورد طب سوزنی گوش، گروه پلاسیبو طب سوزنی بدن و گوش و گروه کنترل تنها تحت رژیم کم کالری تقسیم کردیم که به مدت 6 هفته درمان ادامه داشت بعد از آن همه بیماران به مدت 6 هفته تحت رژیم غذایی قرار گرفتند. تمام بیماران در ابتدای درمان و 6 و 12 هفته بعد از نظر وزن و فاکتورهای بیوشیمیایی نرمال و Hsp های 27-60 و 65 و 70 مورد بررسی قرار گرفتند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Effect of Acupuncture on body weight and antibody titers against Heat Shock Protein

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201201127117N2
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-01-2012، 1390/10/27
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-01-2012، 1390/10/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مجید غیور مبرهن

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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 مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-09-23، 1388/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-09-23، 1390/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

: بررسی تاثیر طب سوزنی بر وزن و سطح سرمی آنتی بادی های ضد پروتئینهای شوک حرارتی 27، 60، 65 و 70 در افراد چاق ایرانی.

عنوان عمومی کارآزمایی

: بررسی تاثیر طب سوزنی بر وزن و سطح سرمی آنتی بادی های ضد پروتئینهای شوک حرارتی 27، 60، 65 و 70 در افراد چاق ایرانی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

: معیار های خروج شامل: دیابت، فشار خون، بارداری-شیردهی- بیماریهای قلبی عروقی-سن زیر 18 سال. معیارهای ورود شامل: عدم مصرف دارو- سن بین 18 تا 60 سال-عدم بیماریهای قلبی عروقی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 550

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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2009-09-23, ۱۳۸۸/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

86058

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی و اضافه وزن

کد ICD-10

E66.9

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5/1 ماه بعد از شروع مداخله و 5/1 ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیومپدنس

2

شرح متغیر پیامد

bmi

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5/1 ماه بعد از شروع مداخله و 5/1 ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیومپدنس

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر و باسن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5/1 ماه بعد از شروع مداخله و 5/1 ماه بعد از خاتمه

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5/1 ماه بعد و 5/1 ماه بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اتوآنالایزر

2

شرح متغیر پیامد

سطح آنتی بادیهای ضد پروتئینهای شوک حرارتی 27 و 60 و 65 و 70

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 5/1 ماه بعد و 5/1 ماه بعد از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ELISA

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه اول شامل 110 نفر چاق بارزیم کم کالری

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه دوم شامل 110 نفر چاق بارزیم کم کالری + طب سوزنی

برروی بدن

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

گروه سوم شامل 110 نفر چاق بارزیم کم کالری + طب سوزنی

مجازی برروی بدن

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح مداخله

گروه چهارم شامل 110 نفر چاق بارزیم کم کالری + طب سوزنی
برروي گوش
طبقه بندی
درمانی - داروها

5

شرح مداخله

گروه پنجم شامل 110 نفر چاق بارزیم کم کالری + طب سوزنی
مجازی برروي گوش
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم-پژوهشکده بوعلی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
جلیل توکل افشار
آدرس خیابان
فلکه پارک- دانشکده پزشکی
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
100

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
مجید غیور مبرهن
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه پارک- دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
8573 1882 51 98+
فکس
ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه پارک
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
8573 1882 51 98+
فکس
ایمیل
ghayourm@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
مجید غیور مبرهن
موقعیت شغلی
دکتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
فلکه پارک- دانشکده پزشکی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
ghayourm@mums.ac.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