پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه درمان طب تلفیقي (طب سوزنی، گیاه هوفاریقون و تغییر شیوه زندگی) با تغییر شیوه زندگی در کنترل اشتها و وزن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین و مقایسه اثر افزودن طب سوزنی و/یا هوفاریقون به تغییر شیوه زندگی در کاهش اشتها و وزن
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفي شده، دارای گروه کنترل شم، با گروه های موازی، فاز 3 کارآزمايي، با کورسازی بیمار، متخصص تغذیه، پرسشگر و تحلیلگر آماری
نحوه و محل انجام مطالعه
88 فرد مبتلا به چاقی یا اضافه وزن با اشتهای حداقل 5 از 10، به طور تصادفی در یکی از 4 گروه مطالعه قرار گرفته و به مدت 6 هفته در درمانگاه های طب سوزنی و تغذیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی مشهد تحت درمان قرار خواهندگرفت. بیماران، متخصص تغذیه، پرسشگر و تحلیلگر آماری نسبت به گروههای مطالعه کور خواهند بود. در این مطالعه، امکان کورسازی متخصص طب سوزنی وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط عمده ورود: افراد دارای شاخص توده بدنی 24.9 تا 39.9 ، خانم های 18 ساله تا پره منوپوز و آقایان 18 تا 60 سال. شرایط عمده عدم ورود: 1- داشتن بیماریهای موثر بر متابولیسم مانند هیپوتیروئیدی 2- مصرف داروهای موثر بر وزن و متابولیسم یا دارای تداخل با هوفاریقون 3- حساسیت به هوفاریقون یا فلز
گروه‌های مداخله
1- طب سوزنی + هوفاریقون + تغییر شیوه زندگی؛ 2- طب سوزنی + پلاسبو + تغییر شیوه زندگی؛ 3- طب سوزنی شم+ هوفاریقون+ تغییر شیوه زندگی؛ 4- طب سوزنی شم+ پلاسبو + تغییر شیوه زندگی
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص توده بدنی؛ میزان اشتها؛ سطح نسفاتین 1؛ دور کمر؛ دور هیپ؛ ترکیب بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201706107265N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-24, ۱۳۹۶/۰۴/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-09-17, ۱۳۹۸/۰۶/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-06-24, ۱۳۹۶/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
هدا عزیزی
نام سازمان / نهاد
گروه طب چینی و مکمل، دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 1855 2188
آدرس ایمیل
azizih@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-10-23, ۱۳۹۶/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-01, ۱۳۹۸/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه درمان طب تلفیقي (طب سوزنی، گیاه هوفاریقون و تغییر شیوه زندگی) با تغییر شیوه زندگی در کنترل اشتها و وزن

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر طب سوزنی، گیاه و رژیم غذایی در کنترل اشتها و وزن
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اسکور اشتهای بیشتر از 5 بر اساس مقیاس دیداری شاخص توده بدنی 24.9 تا 39.9 خانم های 18 ساله تا پره منوپوز؛ آقایان 18 تا 60 سال شکست در تغییر شیوه زندگی به تنهایی سندرم "رکود چی کبدی" بر اساس سندرم شناسی طب چینی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هیپوتیروئیدی، سندرم کوشینگ، بدخیمی، نارسایی کبد و کلیه مصرف داروهای موثر بر اشتها، وزن و متابولیسم در ماه گذشته مصرف داروهایی که با هوفاریقون تداخل دارند مانند مهارگرهای پروتئاز، آمیوداروون، داروهای ضد انعقاد، سیکلوفسفامید، سیکلوسپورین، مهارگرهای مونوآمینواکسیداز، فنی توئین، تاکرولیموس، تاموکسیفن و ترازودون مصرف مواد مخدر یا الکل شیردهی و حاملگی یا قصد بارداری در طی دو ماه آینده داشتن پیس میکر و هر گونه وسیله فلزی در داخل بدن به دلیل استفاده از دستگاه بایوالکتریکال امپدانس آنالیزور و الکترواکوپانکچر عدم توانایی بر انجام فعالیت بدنی توصیه شده حساسیت به هوفاریقون یا فلز اختلالات انعقادی سابقه دریافت طب سوزنی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش بلوک با نرم افزار اس پی اس اس نسخه 16با انتخاب بلوک های چهارتایی انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان، متخصص تغذیه، ارزیابی کننده پیامدها، و متخصص آمار نسبت به ماهیت گروههای مطالعه کور خواهند بود. متخصص طب سوزنی کور نخواهد بود. کورسازی شرکت کنندگان با استفاده از شم اکوپانکچر و پلاسبو انجام خواهد شد.

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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357345
تاریخ تایید
2017-06-06, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.43

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح پلاسمایی نسفاتین 1
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی به روش الایزا

2

شرح متغیر پیامد
نمره اشتها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در هفته 2، 4، 6، 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس دیداری

3

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته 2، 6 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیز بدن؛ بر حسب کیلوگرم بر متر مربع

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته 2، 6 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر نواری؛ بر حسب سانتی متر

2

شرح متغیر پیامد
دور هیپ
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته 2، 6 و 24
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از متر نواری؛ بر حسب سانتی متر

3

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته 2 و 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه آنالیز بدن

4

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد
آنزیم های کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد
سطح قند خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهی

7

شرح متغیر پیامد
عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در طول مطالعه در فاصله 48 تا 72 ساعت از زمان بروز؛ هفته 6
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست مطالعه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: طب سوزنی، سه بار در هفته + 4 عدد قرص پرفوران 160 میلی گرمی (شرکت گل دارو) + تغییر شیوه زندگی به مدت 6 هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: طب سوزنی، 3 بار در هفته+ قرص پلاسبو + تغییر شیوه زندگی به مدت 6 هفته
طبقه بندی
غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: طب سوزنی شم، 3 بار در هفته + 4 عدد قرص پرفوران 160 میلی گرمی (شرکت گل دارو) + تغییر شیوه زندگی به مدت 6 هفته
طبقه بندی
غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل: طب سوزنی شم ، سه بار در هفته + پلاسبو + رژیم غذایی به مدت 6 هفته
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه طب سوزنی بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3802 2035
ایمیل
azizih@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه تغذیه بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد صفریان
آدرس خیابان
خیابان احمدآباد، مشهد، ایران
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی

9919991766
تلفن
+98 51 3845 3239
ایمیل
safarianm@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، ساختمان قرشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91357345
تلفن
+98 51 3841 2081
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشکده طب سنتی و مکمل مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیر سادات صاحبکار خراسانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
پردیس دانشگاه، میدان پارک
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 9279
فکس
ایمیل
sahebkarm931@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی و مکمل، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدا عزیزی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سوزنی و چینی
آدرس خیابان
میدان آزادی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 9279
فکس
ایمیل
azizih@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی و مکمل
نام کامل فرد مسوول
دکتر منیرسادات صاحبکار خراسانی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی
آدرس خیابان
میدان پارک
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948564
تلفن
+98 51 3882 9279

فکس

ایمیل

sahebkarm931@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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