پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تأثير ليزر پرتوان با دو طول‌موج هم‌زمان بر روي وزن و محيط دور شكم در زنان داراي چاقي شكمي (مطالعه مقدماتي)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر لیزر پرتوان با دو طول‌موج هم‌زمان بر روی وزن و محیط دور شکم در زنان دارای چاقی شکمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، دوسویه کور، فاز 2 ، تصادفی شده بر روی 40 شرکت کننده انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش بلوکی تصادفی استفاده خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در مرکز فیزوتراپی دکتر طاهری واقع در شهر اصفهان به صورت دو جلسه در هفته تا 10 جلسه انجام خواد شد. ارزیابگر، بیماران و آنالیز کننده داده ها از درمان بی اطاع هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

جامعه هدف در این مطالعه، زنان بین 25 تا 50 سالی است که دچار چاقی شکمی هستند. شاخص توده بدنی بین 25 تا 35 باشد و در دوران شیردهی و یائسگی نیز نباشند.بدیهی است که هر یک از موارد عدم کاربرد لیزر پرتوان مانند بدخیمی ها، رادیوتراپی، وجود پیس میکر و... نیز باعث خروج افراد از مطالعه خواهد شد.همچنین در صورتی که فرد دچار بیماری تهدید کننده حیات باشد به نحوی که نتایج درمان را تحت تاثیر قرار دهد، با مشورت پزشک متخصص (همکار طرح) ، فرد از مطالعه خارج می شود.

گروه‌های مداخله

انجام لیزر توسط دستگاه لیزر پرتوان نوین با طول موج ترکیبی 810 و 980 نانومتر و با اعمال حداقل 15 ژول انرژی بر واحد سطح مربع از شکم خواهد بود. در این مطالعه از مد پالسی و به روش حرکت دادن یا اسکن پروب لیزر توسط خود تراپیست استفاده خواهد شد.ابتدا مساحت ناحیه شکمی محاسبه خواهد شد و بر اساس فرمول مربوطه زمان درمان را حساب خواهیم کرد. سپس تراپیست لیزر را با عمود نگه داشتن قطعه دستی دستگاه روی شکم وحرکت دادن آن از بالا به پایین و چپ به راست و برعکس به منظور پوشش کامل ناحیه مورد درمان و تجمع یکسان انرژی در بافت اعمال خواهد کرد.مداخله به صورت دو روز در هفته و تا 10 جلسه در هر دو گروه انجام خواهد شد. گروه کنترل در شرایط یکسان و کاملا مشابه ولی با لیزر خاموش درمان را روی ناحیه شکمی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

وزن- اندازه محیط دور شکم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250318065125N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-25, ۱۴۰۴/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-25, ۱۴۰۴/۰۵/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-07-25, ۱۴۰۴/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا قادری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 3071

آدرس ایمیل

nedaghpt@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تأثير ليزر پرتوان با دو طول‌موج هم‌زمان بر روي وزن و محيط دور شكم در زنان داراي چاقي شكمي (مطالعه مقدماتي)

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر لیزر پرتوان روی وزن و اندازه محیط دور شکم
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) زنانی با سن بین ۲۵ تا 50 سال 2) اندازه محیط دور شکم بالاتر و مساوی 80 سانتی متر باشد. 3) در سه ماه اخیر از روش دیگری اعم از رژیم یا فعالیت بدنی و یا هرگونه روش دیگر برای کاهش وزن یا کاهش چربی شکمی استفاده نکرده باشند. 4) تست بارداری خانگی منفی باشد. 5) داشتن شاخص توده بدنی بین 25 تا 35
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1) داشتن یکی از موارد عدم کاربرد لیزر پرتوان شامل: حامگلی، بدخیمی، رادیوتراپی در 4 تا 6 ماه اخیر، وجود پیس میکر ، اختلال حس پوست شکم و یا حساسیت غیر عادی به نور 2) داشتن سابقه جراحی قبلی یا انجام لیپوساکشن در ناحیه شکم 3) شیر دهی 4) یائسگی 5) وجود تاتو، تروما یا هرگونه آسیب پوستی در ناحیه شکمی 6) ابتلا به هرگونه بیماری جدی در سیستم‌های بدن که سلامت فرد را به مخاطره انداخته و امکان ایجاد تداخل در نتایج تحقیق جاری را داشته باشد
سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به شیوه بلوکی تصادفی و توسط فردی غیر از محقق و ارزیابگر در دو گروه 20 نفره انجام خواهد شد.در این مطالعه 10 بلوک چهارتایی خواهیم داشت به این شکل که به صورت تصادفی در هر بلوک چهارتایی، دو نفر از گروه مداخله و دو نفر از گروه کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
برنامه‌ریزی برای ایجاد کور سازی دو طرفه بدین صورت خواهد بود که مراجعه کنندگان، فرد ارزیابی کننده ،فردی که مداخله را انجام می دهد(محقق) و آنالیزگر داده‌های آماری از نحوه گروه‌بندی اطلاعی نخواهند داشت. مراجعه کنندگان اطلاع دارند که در دو گروه متفاوت قرار خواهند داشت ولی نسبت به گروه‌بندی و نیز اینکه در کدام گروه قرار دارند کاملاً بی‌اطلاع خواهند بود. محقق (دانشجو) از روند ارزیابی افراد هر دو گروه بی‌اطلاع است. در نهایت فرد ارزیابی کننده هم از روند درمان و گروه بندی کاملا بی اطلاع خواهد بود.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، کمیته اخلاق دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2025-07-16, ۱۴۰۴/۰۴/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.REC.1404.023

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی شکمی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه محیط دور شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در پایان جلسه پنجم، در پایان جلسه دهم و در انتهای یک ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری مخصوص اندازه گیری دور شکم

2

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، در پایان جلسه پنجم، در پایان جلسه دهم و در انتهای یک ماه دوره پیگیری
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی دیجیتال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: لیزر پرتوان - دستگاه لیزر پرتوان از شرکت مهندسی-

پزشکی نوین و مدل 885G است که حداکثر توان خروجی آن ۱۵ وات بوده و به طور همزمان دو طول‌موج ۸۱۰ و ۹۸۰ نانومتر را در خروجی تابش می‌کند و روی ناحیه شکمی به مدت 10 جلسه ، دو بار در هفته و با شدت 15 ژول بر واحد سطح انجام خواهد شد. مدت زمان تابش اشعه بر اساس مساحت منطقه شکمی که با متر اندازه گیری شده و طبق فرمول مربوطه محاسبه خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل:
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دکتر نوید طاهری
نام کامل فرد مسوول
دکتر نوید طاهری
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان حکیم نظامی، ابتدای خیابان محتشم کاشانی، ساختمان جهان سلطان، طبقه اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8175979666
تلفن
+98 31 3131 3551
ایمیل
n_Taheri@rehab.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا عسگری
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری .خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 3060
ایمیل
askari@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حشمتی پور
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزارجریب .دانشگاه علوم پزشکی اصفهان- دانشکده توانبخشی - گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3792 5040
ایمیل
heshmatipour@rehab.mi.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مجتبی حشمتی پور
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب ، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی ، گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان

استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5040
ایمیل
Heshmatipour@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ندا قادری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3792 5204
ایمیل
nedaghpt@gmail.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