پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر کاویتاسیون و انرژی درمانی در چاقی موضعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر کاویتاسیون و انرژی درمانی در چاقی موضعی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مقایسه، با گروه های موازی ، بدون کورسازی ، غیرتصادفی، بر روی 110 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
110 نفر از بیماران کاندید که در طول مطالعه به بیمارستان بوعلی شهر تهران مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن به صورت در دسترس وارد مطالعه خواهند شد و در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. در هر دو گروه رژیم غذایی مشابه و 30 دقیقه پیاده‌روی روزانه توصیه می‌شود. شاخص‌های وزن، دور کمر و BMI قبل و بعد از مداخله اندازه‌گیری و مقایسه خواهند شد. این مطالعه به‌صورت کارآزمایی بالینی غیرتصادفی و بدون کورسازی انجام می شود .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع؛
معیارهای خروج: فتق شکمی، دیابت شدید
گروه‌های مداخله
گروه اول تحت درمان کاویتاسیون اولتراسوند قرار خواهد گرفت. این درمان با استفاده از دستگاه PromoItalia (ساخت ایتالیا) انجام خواهد شد که امواج پالس اولتراسوند با فرکانس پایین را از طریق مبدلی با قطر ۴۵ میلی‌متر و توان ۳ وات بر سانتی‌متر مربع به ناحیه شکمی منتقل می‌کند. بیمار در حالت خوابیده به پشت قرار می‌گیرد و ناحیه شکم با ژل رسانا پوشانده شده، سپس مبدل به آرامی روی آن حرکت داده می‌شود. هر جلسه درمان ۳۰ دقیقه طول خواهد کشید و به مدت ۲ ماه، هر دو هفته یک‌بار تکرار می‌شود. گروه دوم تحت انرژی‌درمانی قرار خواهد گرفت. در این گروه، درمانگر آموزش‌دیده با بهره‌گیری از روش‌های القای ذهنی و تمرکز انرژی در ناحیه شکم، به صورت غیرتماسی یا با تماس محدود، در جلساتی ۳۰ دقیقه‌ای، هر دو هفته یک‌بار به مدت ۲ ماه ، مداخله را انجام خواهد داد.
متغیرهای پیامد اصلی
دور کمر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250826067003N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **20-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **20-10-2025, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدجواد حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2293 4596
آدرس ایمیل
mojavad2030@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-25, ۱۴۰۴/۰۸/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر کاویتاسیون و انرژی درمانی در چاقی موضعی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر کاویتاسیون و انرژی درمانی در چاقی موضعی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شاخص توده بدنی بیشتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دیابت شدید فتق شکمی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
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 دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهك، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تاریخ تایید
2025-08-27, ۱۴۰۴/۰۶/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.TMU.REC.1404.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی موضعی
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و ۲ هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری غیرقابل ارتجاع

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه تحت درمان کاویتاسیون اولتراسوند به تعداد 10 جلسه و هر جلسه به مدت 15 دقیقه خواهد گرفت(فاصله جلسات ۱ هفته/ طول دوره مداخله ۱۰ هفته). این درمان با استفاده از RF Slimming Device – Model 3Max (تری‌مکس) ساخت کشور کره جنوبی انجام خواهد شد. ناحیه درمان (با چربی لوکالیزه) مشخص و ژل رسانا استفاده می‌شود. Cavitation با شدت 8 درجه به مدت حدود 10 دقیقه در ناحیه هدف اعمال می‌شود. سپس RF حرارتی به مدت 5 دقیقه جهت افزایش جریان خون و تسهیل دفع متابولیت‌ها اعمال می‌شود. بیماران موظف به رعایت رژیم غذایی کنترل‌شده و ۳۰ دقیقه پیاده‌روی روزانه جهت افزایش دفع متابولیت‌های چربی هستند. پس از هر جلسه بیمار تحت نظر قرار گرفته و علائم جانبی احتمالی (قرمزی، گرمی پوست) بررسی می‌شود.RF با ایجاد امواج رادیوفرکانسی حرارت در لایه‌های زیرجلدی، منجر به افزایش متابولیسم بافت چربی و تحریک کلاژن‌سازی می‌شود. Cavitation (اولتراسوند با شدت پایین) موجب ایجاد حباب‌های میکروسکوپی در بافت چربی شده که با تخریب مکانیکی، سلول‌های چربی (adipocytes) را تخریب می‌کند. در نهایت، اسیدهای چرب آزاد شده وارد جریان خون شده و از طریق متابولیسم طبیعی یا فعالیت فیزیکی دفع می‌گردند
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل : در این گروه، شرکت‌کنندگان تحت مداخله انرژی‌درمانی (Energy Therapy) قرار خواهند گرفت.این روش از نوع Therapeutic Touch (لمس درمانی) است که بر مبنای تمرکز ذهنی درمانگر بر جریان انرژی حیاتی بدن انجام می‌شود.محیط اجرا: اتاق آرام با نور ملایم و دمای ثابت (۲۴–۲۵°C).درمانگر: فرد آموزش‌دیده در زمینه انرژی‌درمانی (دارای گواهی معتبر در روش Therapeutic Touch).روش اجرا: درمانگر در فاصله حدود ۵ تا ۱۰ سانتی‌متری از بدن بیمار قرار گرفته و حرکات دست را به صورت آرام و متناوب در ناحیه شکم انجام می‌دهد، با هدف تنظیم و هماهنگ‌سازی میدان انرژی بدن.تماس فیزیکی: حداقل و غیرتهاجمی (در موارد لازم تماس سطحی کوتاه‌مدت).مدت هر جلسه: ۳۰ دقیقه فاصله جلسات: هر دو هفته یک‌بار تعداد جلسات: ۶ جلسه در مجموع طی ۲ ماه تجهیزات: هیچ وسیله یا دستگاهی استفاده نمی‌شود؛ مداخله صرفاً ذهنی–انرژتیک است. هدف مداخله: ایجاد تعادل انرژی در ناحیه شکم به منظور بررسی اثرات احتمالی بر متابولیسم چربی.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد حیدری
آدرس خیابان
تهران، میدان امام حسین (ع)، ابتدای خیابان دماوند
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1711734365
تلفن
+98 21 3334 8036
ایمیل
booali.hospital96@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://tms.iau.ir/bouali/fa

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مسعود پارسانیا
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2264 0599
ایمیل
Masoudparsania@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2660 2642
ایمیل
mojavad2030@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2660 2642
ایمیل
mojavad2030@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
محمدجواد حیدری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دکتر شریعتی، دو راهی قلهک، خیابان امیر پابرجا، بلوار آئینه، نبش خیابان گل یخ، ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تلفن
+98 21 2660 2642
ایمیل
mojavad2030@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد