پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بخشی لیراگلوتاید و رادیوفرکوئنسی کاویتیشن در درمان چاقی شکمی به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1. تاثیر لیراگلوتاید در مقایسه با رادیوفرکوئنسی کاویتیشن روی دور شکم 2. تاثیر لیراگلوتاید در مقایسه با رادیوفرکوئنسی کاویتیشن بر مبنای تغییرات BMI 3. تاثیر لیراگلوتاید در مقایسه با رادیوفرکوئنسی کاویتیشن روی وزن 4. تاثیر لیراگلوتاید در مقایسه با رادیوفرکوئنسی کاویتیشن بر مبنای پروفایل لیپید 5. تاثیر لیراگلوتاید در مقایسه با رادیوفرکوئنسی کاویتیشن بر مبنای پروفایل قند خون 6. تاثیر لیراگلوتاید در مقایسه با رادیوفرکوئنسی کاویتیشن بر مبنای waist/hip ratio

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور با طرح قبل و بعد انجام می شود.64 بیمار مبتلا به چاقی شکمی به صورت تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار Excel در دو گروه 32 نفره تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با داروی لیراگلوتاید (تزریق زیر جلدی روزانه با دوز افزایشی 0.6 تا 2.4 میلی گرم طی 6 ماه)و گروه دیگر تحت درمان رادیوفرکوئنسی کاویتیشن(هشت جلسه هفتگی 30 دقیقه ای) قرار می گرند. محقق و تحلیل گر از تخصیص بیماران به گروها بی اطلاع هستند. تغییرات وزن، شاخص توده بدنی(BMI) و دور کمر قبل و بعد از مداخله بررسی می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به درمانگاه ها و کلینیک های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی آزاد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ازجمله معیار های ورود به مطالعه شامل کلیه بیماران 35-70 سال و چاق است . و معیار های خروج مطالعه عبارتند از: 1-مصرف سیگار 2-باروری 3-مصرف مواد مخدر 4-چاقی به علت بیماری خاص غددی نظیر کوشینگ و.. 5-ابتلا به بیماری خاص مانند سرطان، CRFو.. 6-مصرف الکل

گروه‌های مداخله

گروه مداخله radiofrequency cavitation therapy (دریافت برای 8 ماه9 وگروه کنترل گروه تزریق لیراگلوتاید است. که در آن شرکت کننده ها تزریق لیراگلوتاید از دوز 0.6 تا2.4 میلی گرم در روز طی 6 ماه دریافت می کنند

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر دور کمر و شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
liraCav tial

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251003067486N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-11-01, ۱۴۰۴/۰۸/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نازنین اسلامی پور
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2220 1521
آدرس ایمیل
n.eslamipour@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی لیراگلوتاید و رادیوفرکوئنسی کاویتیشن در درمان چاقی شکمی به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی.

عنوان عمومی کارآزمایی
لیراگلوتاید و روش رادیوفرکوئنسی کاویتیشن بر کاهش چاقی شکمی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
چاقی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری مصرف مواد مخدر چاقی به علت بیماری خاص غددی مصرف الکل ابتلا به بیماری خاص مانند سرطان
سن
از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از نرم افزار اکسل ؛ به این صورت که روش تصادفی سازی ساده برای تخصیص نمونه ها به گروه های مطالعه با استفاده از قابلیت تولید اعداد تصادفی در نرم افزار Microsoft Excel انجام شد. به این منظور، برای هر واحد نمونه یک عددتصادفی در اکسل تولید می گردد. این تابع، عددی اعشاری و یکنواخت توزیع شده در بازه (0,1) ایجاد می کند. سپس نمونه ها براساس مقدار عدد تصادفی به دست آمده، به ترتیب صعودی مرتب شده و به صورت تصادفی در گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده شدند. این روش تصادفی سازی، با هدف کاهش احتمال سوگیری در انتخاب نمونه ها و تضمین همگنی گروه ها از نظر ویژگی های پایه ای انجام می گیرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به دلیل تفاوت در نوع مداخله (تزریق زیرجلدی لیراگلوتاید در برابر درمان رادیو فرکوئنسی کاویتیشن) کورسازی کامل شرکت کنندگان و درمانگران امکان پذیر نیست. در این مطالعه کورسازی ارزیاب و تحلیل گر داده ها انجام می شود. به طوری که فرد ارزیاب نتایج و تحلیل گر آماری از تخصیص بیماران به گروه های درمانی بی اطلاع خواهندبود بدین ترتیب مطالعه به صورت دوسوکور ارزیاب و تحلیل گر انجام می شود.
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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-دوراهی قلهک-خیابان پابرجا-بلوار آبنه-نبش گل یخ-ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران طبقه سوم معاونت پژوهش و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1949635881
تاریخ تایید
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.PS.REC.1404.452

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه ی دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:رادیو فرکوئنسی کاویتیشن
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: لیراگلوتاید
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
endocrinology clinic of farhikhtegan hospital
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عارف زاده
آدرس خیابان
تهران انتهای ستاری شمال میدان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4486 7262
ایمیل
Alireza.arefzadeh@iautmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
اکرم فتح آبادی
آدرس خیابان
: تهران خیابان شریعتی- دوراهی قلهک- خیابان پابرجا-بلوار آبنه-نبش گل یخ-ساختمان ستادی دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران-معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1941933111
تلفن
+98 21 2261 8556
ایمیل
Akramfathabadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://tms.iau.ir/research/fa/page/583/%D8%A7%D8%AF%D8%A7%D8%B1%D9%87-%D8%A7%D9%85%D9%88%D8%B1-%D9%BE%DA%98%D9%88%D9%87%D8%B4%DB%8C-%D9%88-%D8%AA%D9%88%D9%84%DB%8C%D8%AF-%D8%B9%D9%84%D9%85
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
خصوصی
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
علیرضا عارف زاده
موقعیت شغلی
هیئت علمی پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران انتهای ستاری شمال میدان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی بیمارستان فرهیختگان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4486 7262
ایمیل
Alireza.arefzadeh@iautmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا عارف زاده
موقعیت شغلی
استاد هیئت علمی پزشک
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران انتهای ستاری شمال میدان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4486 7262
ایمیل

Alireza.arefzadeh@iautmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نازنین اسلامی پور
موقعیت شغلی
پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داخلی
آدرس خیابان
تهران انتهای ستاری شمال میدان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1477899679
تلفن
+98 21 4486 7151
ایمیل

Alireza.arefzadeh@iautmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://tms.iau.ir/farhikhtegan/fa/page/6655/%D8%AF%D8%B1%D9%85%D8%A7%D9%86%DA%AF%D8%A7%D9%87-%D8%AA%DB%8C%D8%B1%D9%88%D8%A6%DB%8C%D8%AF-%DA%86%D8%A7%D9%82%DB%8C-%D9%88-%D8%AF%DB%8C%D8%A7%D8%A8%D8%AA

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد