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
تاثیر لیراگلوتاید در مقایسه با رادیوفرکوئنسی کاویتیشن روی دور شکم و شاخص توده ی بدنی
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 شکم و شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
liraCav tial
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150706023084N30**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-05-19, ۱۴۰۵/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم شیعه مرتضی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه ازاد اسلامی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 212640056
آدرس ایمیل
shiehmorteza@iaups.ac.ir

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
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
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:

کلیه افراد بدون بیماری خاص با سن بین 35 تا 70 سال چاق و دارای شاخص توده ی بدنی بالاتر از 27

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 های خاص مانند سرطان

سن

از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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)

یک 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

Tehran

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 دورشکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با متر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: رادیو فرکوئنسی کاویتیشن در این گروه 32 نمونه در مدت سه ماه به مدت هفته ای یک جلسه ی 30 دقیقه ای در موضع شکمی برای کاهش چربی های شکم و چاقی شکمی در کلینیک لاغری و فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تحت مطالعه قرار می گیرند. دستگاه رادیوفرکوئنسی کاویتیشن یکی از روش های غیرتهاجمی در حوزه فرم دهی بدن است که با استفاده از امواج اولتراسوند و انرژی رادیوفرکوئنسی به کاهش بافت چربی موضعی، بهبود قوام پوست کمک میکند.سپس در پایان مطالعه پارامترهای مورد بررسی در ابتدا و انتهای طول دوره درمان باهم مقایسه می شوند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: لیراگلوتاید در این گروه 32 نمونه در مدت 3 ماه به صورت روزانه از داروی لیراگلوتاید به صورت تزریق جلدی استفاده میکنند. بدین صورت که دوز روزانه تزریقی هفته اول 0.6 میلی گرم روزانه هفته دوم 1.2 میلی گرم روزانه هفته سوم 1.8 میلی گرم

روزانه، هفته ی چهارم 2.4 میلی گرم روزانه و از هفته پنجم تا انتهای مطالعه روزانه 3 میلی گرم به صورت زیرجلدی تزریق میکنند.

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک غدد بیمارستان فرهیختگان
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
دکتر فرشاد هاشمیان
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- دوراهی قلهک- خیابان خاقانی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهرام پلاک 3
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2200 6660
فکس
+98 21 2260 0714
ایمیل
info@iau.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://tms.iau.ir/fa
ردیف بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران واحد علوم دارویی
کد بودجه
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی آزاد تهران واحد علوم دارویی
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
هیات 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 هیات 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 7262 4486
ایمیل
Alireza.arefzadeh@iautmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مریم شیعه مرتضی
موقعیت شغلی
متخصص هیات علمی فارماکوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
تهران انتهای ستاری شمال میدان دانشگاه روبروی سازمان مرکزی دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1916893813
تلفن
+98 21 2264 0056
فکس
+98 21 2260 0714
ایمیل
shiehmorteza@iaups.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://iaups.iautmu.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد