پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر طب سوزنی بر نتایج سونوگرافیک ضخامت چربی جدار شکم در زنان دارای اضافه وزن وچاق: کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار دو گروهی دوسوکور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه، بررسی اثر درمانی طب سوزنی بر کاهش چربی جدار شکم و درمان چاقی وارد می باشد. این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار، دو سوکور می باشد، زنان دارای اضافه وزن وچاق در سن 18تا 65 سال که بیماری کنترل نشده و شدید قلبی، تنفسی، خونی، عصبی و کلیوی نداشته باشند وارد مطالعه می گردند. در صورت مشاهده عوارض طب سوزنی، ترس شدید از سوزن، انجام عمل جراحی باریتریک و عدم تمایل فرد برای ادامه درمان از مطالعه خارج می شوند. حجم نمونه در این مطالعه 80 نفر می باشد. در گروه مداخله نقاط خاص درمانی که در حیطه ی طب سوزنی برای درمان چاقی معرفی شده اند، دو جلسه در هفته و به مدت 6 هفته سوزن زده می شوند؛ در گروه کنترل نقاط غیرواقعی وغیردرمانی (sham) سوزن زده می شود. از نظر رژیم غذایی در هر دو گروه ابتدا دو هفته افراد تحت رژیم ایزوکالریک قرارمی گیرند، سپس تا پایان مطالعه روزانه 500 کیلوکالری ازمیزان انرژی مورد نیاز هر فردکاسته شده و بر اساس آن رژیم غذایی تعیین می شود. ازابتدا تا انتهای مطالعه افراد به منظور کاهش وزن توصیه های ورزشی مناسب دریافت می کنند. بیماران یک هفته پس از پایان مداخله و همچنین با هدف بررسی پایداری تاثیر این نوع درمان12 هفته پس از اتمام دوره مداخله پیگیری می شوند. بررسی ها شامل اندازه گیری ضخامت چربی جدار شکم توسط سونوگرافی، وزن، نمایه توده بدنی، دور کمر، دور هیپ، نسبت دورکمر به دور هیپ، درصد چربی بدن، اشتها و فاکتورهای بیوشیمیایی(FBS,TG,HDL,LDL,SGOT,SGPT,Total cholesterol) می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201402178588N18**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-05-03, ۱۳۹۳/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه پیشگاه رودسری

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6655 5447

آدرس ایمیل

research@lapsurg.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-21, ۱۳۹۳/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی بر نتایج سونوگرافیک ضخامت چربی جدار شکم در زنان دارای اضافه وزن وچاق: کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار دو گروهی دوسوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی بر کاهش چربی شکمی و در مان چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران زن، سن بین 18 سال تا65 سال، نمایه توده بدنی بین 25تا40 معیارهای خروج: حاملگی، شیردهی، بیماریهای آندوکدین کنترل نشده، بیماریهای شدید قلبی عروقی، بیماریهای ایمنولوژیک، بیماریهای خونریزی دهنده، استفاده از داروهای کاهنده

اشتها وکاهنده وزن در 3 ماه گذشته، استفاده از سایر روشهای کاهش وزن به جز روشهای به کار رفته در این مطالعه، وجود عوارض درمان، ترس شدید از سوزن انجام جراحی درمان چاقی در حین مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2014-02-22, ۱۳۹۲/۱۲/۰۳

کد کمیته اخلاق

99888

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت چربی جدار شکم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته پس از پایان مداخله،6 هفته پس از پایان مداخله، 12 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته پس از پایان مداخله،6 هفته پس از پایان مداخله، 12 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو

2

شرح متغیر پیامد

فاکتورهای بیوشیمیایی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته پس از پایان مداخله،6 هفته پس از پایان مداخله، 12 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از کیت های آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله نقاط خاص درمانی که در حیطه ی طب سوزنی برای درمان چاقی معرفی شده اند، دو جلسه در هفته و به مدت 6 هفته سوزن زده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

ولی در گروه کنترل نقاط غیرواقعی وغیردرمانی (sham) دو جلسه در هفته و به مدت 6 هفته سوزن زده می شوند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهران، ضلع جنوبی بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات جراحی کم تهاجمی
نام کامل فرد مسوول
زینب کریمی
موقعیت شغلی
دستیار تخصص پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
ایمیل
dr.zeinabk@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی
نام کامل فرد مسوول
علی مظاهری نژاد
موقعیت شغلی
متخصص پزشکی ورزشی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2446
فکس
ایمیل
mazaherinezhad@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیات جراحی های کم تهاجمی
نام کامل فرد مسوول
محدثه پیشگاه رودسری
موقعیت شغلی
کارشناس آمار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ستارخان، خیابان نیایش، خیابان مازیار منصوری، مرکز تحقیقات جراحی های کم تهاجمی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6435 2145
فکس
ایمیل
mo.pishgah@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی