پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر رژیم غذایی استاندارد و امبدینگ بر شاخص های آنتروپومتریک ، سطح سرمی گرلین و پارامترهای بیوامبدانس آنالایزر در افراد با اضافه وزن و چاقی ساده.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر امبدینگ بر کاهش وزن، شاخصهای آنتروپومتریک، گرلین و وبرخی شاخصهای بیوامبدانس در بیماران دچار اضافه وزن و چاقی غیر مرضی تحت درمان استاندارد رژیم غذایی در مقایسه با گروه کنترل

طراحی

شامل دو گروه کنترل (فقط رژیم غذایی) و امبدینگ (رژیم غذایی+کاشت نخ) است . کارآزمایی بالینی یک سوکور (ارزیابان و تحلیلگران) با گروه های موازی است. حجم هر گروه 30 نفر و با محاسبه ریزش 33 نفر در نظر گرفته شده است. برای تصادفی سازی از پاکت های از پیش تعیین شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام رضا مشهد است. جهت جلوگیری از سوگیری انتخاب ، از تکنیک استاندارد پاکت‌های مات، مهر و موم شده استفاده خواهد شد. وبه صورت تصادفی بیمار به گروه مداخله (امبدینگ + رژیم) یا گروه کنترل (فقط رژیم) ارجاع داده می‌شود..به هردو گروه رژیم غذایی داده شده و برای گروه امبدینگ یک جلسه کاشت نخ انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه بیماران آقا یا خانم با سن 18 تا 60 سال ، .BMI بین 28 تا 40 دور کمر بیشتر از ۹۰ در آقایان و بیشتر از ۸۰ در خانمها ، بیش از ۶ ماه از زایمان فشار خون کمتر از 140/90 نداشتن شرایط خاص که کنترااندیکاسیون انجام طب سوزنی و امبدینگ باشد. عدم مصرف داروهای کاهنده ی وزن نداشتن بیماری کلیوی و/ یا کبدی

گروه‌های مداخله

گروه کنترل با مداخله تغذیه ای گروه امبدینگ با مداخله تغریه ای همراه با کاشت نخ

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، نمایه توده بدنی، دور کمر و توده عضلانی و توده چربی و زاویه فازی و سطح سرمی گرلین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20121228011912N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-07, ۱۴۰۵/۰۵/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-07, ۱۴۰۵/۰۵/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-07, ۱۴۰۵/۰۵/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیدرضا بهرامی طاقانکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 1841 5666

آدرس ایمیل

bahramihr@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-09-23, ۱۴۰۶/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رژیم غذایی استاندارد و امبدینگ بر شاخص های آنتروپومتریک ، سطح سرمی گرلین و پارامترهای بیوامبدانس آنالایزر در افراد با اضافه وزن و چاقی ساده.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی و امبدینگ بر سطح سرمی گرلین و اندازه های بدن در افراد با اضافه وزن و چاقی ساده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نمایه توده بدنی بین 28 تا 40 دور کمر بیشتر از ۹۰ در آقایان و بیشتر از ۸۰ در خانمها بیش از ۶ ماه از زایمان فشار خون کمتر از 140/90 نداشتن شرایط خاص که کنترااندیکاسیون انجام طب سوزنی و امبدینگ باشد. عدم مصرف داروهای کاهنده ی وزن نداشتن بیماری کلیوی و/ یا کبدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه ی انجام طب سوزنی یا امبدینگ برای کاهش وزن در ۶ماه گذشته بیماری دیابت داشتن بیماری های تب دار بارداری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 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: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی‌سازی بلوک‌بندی شده با سایز بلوک 4 و ۶ استفاده خواهد کرد. توالی تصادفی با استفاده ازسایت معتبر (Randomization.com) تولید شده و جهت پنهان‌سازی تخصیص از پاکت‌های سربسته و شماره‌گذاری شده متوالی استفاده خواهد شد. جهت پنهان‌سازی تخصیص و جلوگیری از سوگیری انتخاب (Selection Bias)، از تکنیک استاندارد پاکت‌های مات، مهر و موم شده و دارای شماره‌گذاری متوالی استفاده خواهد شد. به این منظور، کدهای تخصیص‌یافته به هر گروه (تولید شده در مرحله قبل) توسط فردی مستقل از تیم ارزیاب و مجری طرح، بر روی کارت‌هایی نوشته شده و درون پاکت‌های غیرشفاف (مات) قرار داده می‌شوند. درِ پاکت‌ها چسبانده شده و روی آن‌ها به ترتیب ورود بیماران از شماره ۱ تا ۶۴ شماره‌گذاری می‌گردد. پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، قطعی شدن ثبت‌نام بیمار و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، پاکت مربوطه به ترتیب شماره متوالی باز شده و بیمار به گروه مداخله (امبدینگ + رژیم) یا گروه کنترل (فقط رژیم) ارجاع داده می‌شود..

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه، با توجه به ماهیت مداخلت(امبدینگ و رژیم غذایی)امکان کورسازی بیماران و درمانگران وجود ندارد زیرا بیمار به وضوح از نوع درمان دریافتی آگاه است و درمانگر نیز از نوع مداخله ای که برای هرگروه انجام می دهد مطلع است کورسازی به‌صورت یک‌سوکور انجام می شود؛ به این معنا که شرکت‌کنندگان از تخصیص خود به گروه‌های مطالعه اطلاع نداشتند، اما ارزیابان و تحلیلگران داده از شرایط مطالعه آگاه بودند. با توجه به ماهیت مداخله، کورسازی کامل همه عوامل درگیر امکان‌پذیر نبود.

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه ، کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام رضا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177764668

تاریخ تایید

2026-06-17, ۱۴۰۵/۰۳/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.IRH.REC.1405.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی ساده

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله ، هفته ی 4 و هفته 16 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ترازو و دستگاه بایوامپدانس آنالایزر

2

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله ، هفته ی 4 و هفته 16 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه بایوامپدانس آنالایزر

3

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مداخله ، هفته ی 4 و هفته 16 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از دستگاه بایوامپدانس آنالایزر

4

شرح متغیر پیامد
توده چربی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله ، هفته ی 4 و هفته 16 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه بایوامپدانس آنالایزر

5

شرح متغیر پیامد
توده عضلانی بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله ، هفته ی 4 و هفته 16 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه بایوامپدانس آنالایزر

6

شرح متغیر پیامد
زاویه فازی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مداخله ، هفته ی 4 و هفته 16 پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از دستگاه بایوامپدانس آنالایزر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی گرلین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه ، 4 هفته و 16 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از نمونه پلاسما و کیت گرلین

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از شروع مطالعه ، 4 هفته و 16 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازمان جهانی بهداشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: تحت درمان با رژیم غذایی استاندارد . در این گروه زیر نظر متخصص تغذیه به افراد رژیم غذایی اختصاص می یابد . در صورتی که نمایه توده بدنی بین 28تا 29.9باشد به تدریج 500 کیلوکالری از انرژی مورد نیاز بدن و اگر نمایه توده بدنی بین 30 تا 40 باشد به تدریج 700 کیلوکالری از انرژی مورد نیاز بدن کاسته میشود . قبل از شروع مداخله ، 4 و 16 هفته پس از مداخله سطح سرمی گرلین ، دور کمر، توده چربی و عضلانی و زاویه فازی با استفاده از بایوامپدانس آنالایزر اندازه گرفته میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: تحت درمان با رژیم غذایی استاندارد و امبدینگ. در این گروه زیر نظر متخصص تغذیه به افراد رژیم غذایی اختصاص می یابد . در صورتی که نمایه توده بدنی بین 28تا 30 باشد به تدریج 500 کیلوکالری از انرژی مورد نیاز بدن و اگر نمایه توده بدنی بین 30 تا 40 باشد به تدریج 700 کیلوکالری از انرژی مورد نیاز بدن کاسته میشود . و همزمان با شروع رژیم غذایی یک نوبت کاشت نخ PDOدر بیست نقطه مشخص صورت میگیرد. قبل از شروع مداخله ، 4 و 16 هفته پس از مداخله سطح سرمی گرلین ، دور کمر، توده چربی و عضلانی و زاویه فازی با استفاده از بایوامپدانس آنالایزر اندازه گرفته میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طب سوزنی بیمارستان امام رضا ، مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا موسوی نیک
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
فکس
+98 51 3854 3038
ایمیل
mousaviniks4021@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا موسوی نیک

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، بیمارستان امام رضا

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9138813944

تلفن
+98 51 3841 1538

ایمیل
mousaviniks4021@mums.ac.ir---

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر حمیدرضا بهرامی طاقانکی

موقعیت شغلی
استاد

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، بیمارستان امام رضا

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9138813944

تلفن
+98 51 3841 1538

ایمیل
bahramihr@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
دکتر سارا موسوی نیک

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب سنتی

آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، بیمارستان امام رضا

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9138813944

تلفن
+98 51 3841 1538

ایمیل
mousaviniks4021@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در مقاله ای که منتشر شود جزیات آماری داده ها ذکر می گردند.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از اتمام طرح

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام کسانی که به مقاله منتشره دسترسی یابند یا با مجوز نظارتی معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با اجازه محقق مسئول و موافقت شورای پژوهشی دانشگاه و تنها به منظور استطلاعی بدون هرگونه امکان بهره برداری از محتوای داده ها.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بعد از چاپ مقاله به نویسنده مسئول و قبل از چاپ در صورت نیاز

توسط مبادی ذیربط به محقق مسئول.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق معاونت پژوهشی دانشگاه

سایر توضیحات