پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در بیماری کبد چرب غیر الکلی در کودکان و نوجوانان چاق یا دارای افزایش وزن 10 تا 18 سال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر پروبیوتیکها در بیماری کبد چرب غیر الکلی کودکان میباشد. کودکان و نوجوانان مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی با سن 10 تا 18 سال که دارای نمای توده بدنی 85 درصد و بیشتر هستند وارد معالعه می شوند معیارهای خروج شامل مصرف الکل، ابتلا به سایر بیماریهای زمینه کبدی و سابقه مصرف دارو است. بیماران از بین کودکان مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی که به درمانگاه سرپایی گوارش کودکان مراجعه می کنند انتخاب می شوند. حجم نمونه حداقل 64 نفر محاسبه شده است و بیماران به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. برای گروه مداخله روزانه یک کپسول پروکید خوراکی و به گروه شاهد روزانه یک کپسول پلاسبو که مشابه داروی اصلی است به مدت 12 هفته داده می شود. قبل و پس از مداخله آنزیمهای کبدی و سونوگرافی کبد انجام و مقایسه می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013100414882N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-06-02, ۱۳۹۴/۰۳/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-06-02, ۱۳۹۴/۰۳/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فاموری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3663 7291

آدرس ایمیل

famouri@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-09-23, ۱۳۹۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در بیماری کبد چرب غیر الکلی در کودکان و نوجوانان چاق یا دارای افزایش وزن 10 تا 18 سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر پروبیوتیک ها در بیماری کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: کودکان و نوجوانان مبتلا به بیماری کبد چرب غیر الکلی؛ سن 10 تا 18 سال؛ با نمای توده بدنی 85 درصد و بیشتر

معیارهای خروج: مصرف الکل؛ سایر بیماریهای زمینه کبدی؛ مصرف دارو

سن

از سن **10 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2015-01-21, ۱۳۹۳/۱۱/۰۱
کد کمیته اخلاق
393891

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب غیر لکلی
کد ICD-10
k75.8
توصیف کد ICD-10
nonalcoholic steatohepatitis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
سطح آمینوترانسفرازهای کبدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تستهای آزمایشگاهی بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
درجه کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدها
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تستهای آزمایشگاهی بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله روزانه یک عدد کپسول پروکید خوراکی به مدت 12 هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه پلاسبو روزانه یک عدد کپسول پلاسبو به صورت خوراکی به مدت 12 هفته دریافت می کنند که این کپسول از نظر شکل، رنگ و سایز کاملا شبیه کپسول پروکید است
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک گوارش کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فاموری
آدرس خیابان
اصفهان، بیمارستان امام حسین
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 رشد و نمو کودکان و گروه کودکان دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب شریعت

موقعیت شغلی
رزیدنت کودکان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بیمارستان امام حسین

شهر
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3386 6266

فکس
+98 31 3386 8286

ایمیل
zshariat@yahoo.com

آدرس صفحه وب
mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات رشد و نمو کودکان و گروه کودکان دنشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه فاموری

موقعیت شغلی
فوق تخصص گوارش کودکان و استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بیمارستان مام حسین

شهر
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3386 6266

فکس
+98 31 3386 8286

ایمیل
famouri@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب
www.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
مرکز رشد و نمو کودکان و گروه اطفال دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول
دکتر رویاکلیشادی

موقعیت شغلی
متخصص کودکان/ استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، بیمارستان امام حسین

شهر
اصفهان

کد پستی
81746-73461

تلفن
+98 31 3386 6266

فکس
+98 31 3386 8286

ایمیل
kelishadi@med.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب
mui.ac.ir

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