

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

تأثیر عصاره پوست لیموترش و نارنج بر عملکرد اندوتلیوم در کودکان و نوجوانان 9 تا 18 ساله دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

در این کارآزمایی بالینی سه سوکور 90 نفر از کودکان و نوجوانان مبتلا به اضافه وزن و چاقی (9-18 سال) به روش تصادفی انتخاب می شوند. رضایتنامه کتبی آگاهانه از والدین آنها اخذ خواهد شد. معیارهای ورود شامل سن (9-18)، نمایه توده بدنی بیشتر از صدک 85 برای سن و جنس است. ابتدا به هیپوتیرویدیسم، دارودرمانی برای دیس لیپیدمی، استعمال سیگار و یا در معرض دود سیگار قرار گرفتن، بعنوان معیارهای خروج در نظر گرفته خواهد شد. ویژگیهای دموگرافیک و تن سنجی شامل سن، جنس، وزن، قد و نمایه توده بدنی افراد ثبت خواهد شد. پروفایل لیپیدی و اتساع وابسته به جریان که شاخص نقص عملکرد اندوتلیال است در ابتدا و پس از پایان مطالعه اندازه گیری می شود. تخصیص تصادفی افراد به سه گروه (هر گروه شامل 30 نفر) دریافت کننده به ترتیب کپسولهای عصاره نارنج، لیمو ترش و دارونما (نشانسته ذرت) بصورت یک کپسول هر 12 ساعت، انجام خواهد شد. مدت مطالعه یکماه خواهد بود. آنالیزهای آماری توسط SPSS نسخه 20 با استفاده از آزمون تی جفتی، آنووا، پست هاك جهت تعیین تفاوتها بین گروههای مورد مطالعه انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013102715190N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۹/۱۶, 07-12-2013**
زمان بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۹/۱۶, 2013-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام خسروی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4332 1433 31 98+

آدرس ایمیل

elham_khosravi@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۲۶, 2013-11-17

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۱۱/۳۰, 2014-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر عصاره پوست لیموترش و نارنج بر عملکرد اندوتلیوم در کودکان و نوجوانان 9 تا 18 ساله دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر عصاره پوست لیموترش و نارنج بر عملکرد اندوتلیوم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن (9-18)؛ نمایه توده بدنی (BMI) بیشتر از صدک 85 برای سن و جنس؛ عدم ابتلا به هیپوتیرویدیسم شرایط خروج از مطالعه: ؛ دارودرمانی برای دیس لیپیدمی؛ استعمال سیگار و یا در معرض دود سیگار قرار گرفتن

سن

از سن 9 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروههای کور شده در مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دارونما (نشاسته ذرت) با ظاهر کپسولی یکسان (یک کپسول هر 12 ساعت) برای گروه کنترل

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

کپسول پوست خشک شده نارنج، یک کپسول هر 12 ساعت برای گروه 1 مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

کپسول پوست خشک شده لیمو ترش یک کپسول هر 12 ساعت برای گروه 2 مداخله

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات رشد و نمو کودکان

نام کامل فرد مسوول

الهام خسروی

آدرس خیابان

خیابان کاوه، کوی آسیاب، بن بست قائم، پلاک 26

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی

آدرس خیابان

خ هزارجریب، معاونت پژوهشی، 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

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه سه سو کور، فرد شرکت کننده، مجری طرح و فرد

مسوول آنالیز آماری از تخصیص تصادفی افراد به گروه‌های مداخله و

کنترل اطلاعی ندارند.

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

خ هزارجریب

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1399/07/01, 2010-09-23

کد کمیته اخلاق

392115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E65-E68

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اتساع وابسته به جریان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه (پس از یکماه مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی با وضوح بالا

معاونت پژوهشی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسؤول
الهام خسروی
موقعیت شغلی
دستیار بیمارهای قلب و عروق
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، بیمارستان نور
شهر
اصفهان
کد پستی
00983112222127
تلفن
2127 1222 31 98+
فکس
ایمیل
ELHAMKHOSRAVI 1389@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسؤول
دکتر محمد هاشمی
موقعیت شغلی
متخصص قلب و عروق
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان نور، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2127 1222 31 98+
فکس
ایمیل
HASHEMI1344@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسؤول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسؤول
الهام خسروی
موقعیت شغلی
دستیار بیمارهای قلب و عروق
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
بیمارستان نور، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
2127 1222 31 98+
فکس
ایمیل
ELHAMKHOSRAVI 1389@YAHOO.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی