

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۴

## بررسی اثر اسید فولیک بر روی سطح هموسیستئین و انسولین پلازما در کودکان و نوجوانان مبتلا به افزایش وزن و چاقی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یک: معرفی: تعیین اثر اسید فولیک بر روی سطح هموسیستئین و انسولین پلازما در کودکان و نوجوانان مبتلا به افزایش وزن و چاقی، تک مرکزی، مرحله سه کارآزمایی (2) شرکت: شرایط ورود: کودکان و نوجوانان با اندکس توده بدنی بالاتر از هشتاد و پنجمین صدک برای سن و جنس خود معیار خروج: چاقی ناشی از سندروم های ژنتیکی؛ چاقی ناشی از اختلالات اندوکراین مثل هایپوتیروئیدی، کوشینگ؛ کودکانی که روی رژیم غذایی برای کاهش وزن هستند؛ ابتلا به هر گونه بیماری که سطح هموسیستئین را تحت تأثیر قرار می دهند مثل بیماری های کلیوی و کبدی؛ کودکانی که از مکمل استفاده می کنند (3) جمعیت: 60 بیماره صورت گروه مداخله و شاهد (4) مداخله: بیماران به سه گروه 20 نفره تقسیم می شوند، یک گروه اسید فولیک 1 میلی گرم روزانه و گروه دوم 5 میلی گرم روزانه دریافت می کنند گروه سوم به عنوان گروه شاهد در نظر گرفته می شوند و دارویی دریافت نمی کنند (5) مقایسه: شش ماه (6) نتیجه: کاهش ریسک فاکتورهای کاردیوواسکولار

آدرس ایمیل  
hashemi\_elham@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2014-03-21, ۱۳۹۳/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2014-09-23, ۱۳۹۳/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اسید فولیک بر روی سطح هموسیستئین و انسولین پلازما در کودکان و نوجوانان مبتلا به افزایش وزن و چاقی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر اسید فولیک بر روی سطح هموسیستئین و انسولین پلازما در کودکان و نوجوانان مبتلا به افزایش وزن و چاقی

#### هدف اصلی مطالعه

تشخیصی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان و نوجوانان با اندکس توده بدنی بالاتر از هشتاد و پنجمین صدک برای سن و جنس خود معیار خروج: چاقی ناشی از سندروم های ژنتیکی؛ چاقی ناشی از اختلالات اندوکراین مثل هایپوتیروئیدی و کوشینگ؛ کودکانی که روی رژیم غذایی برای کاهش وزن هستند؛ ابتلا به هر گونه بیماری که سطح هموسیستئین را تحت تأثیر قرار می دهند مثل بیماری های کلیوی و کبدی؛ کودکانی که از مکمل استفاده می کنند

سن

از سن 5 ساله تا سن 12 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014020116435N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 23-05-2014, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2014-05-23, ۱۳۹۳/۰۳/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0016 1222 38 98+

گروه‌های کور شده در مطالعه  
اطلاعات موجود نیست  
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60  
تصادفی سازی (نظر محقق)  
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی  
کور سازی (به نظر محقق)  
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی  
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 شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

کد پستی

تاریخ تایید

1390/12/07, 2012-02-26

کد کمیته اخلاق

12-11-90

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

obesity

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

کاهش ریسک فاکتورهای کاردیوواسکولار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمونه گیری

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه اول اسید فولیک 1 میلی گرم روزانه دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

شرح مداخله

گروه دوم اسید فولیک 5 میلی گرم دریافت می‌کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

### 3

شرح مداخله

گروه سوم به عنوان گروه شاهد در نظر گرفته می‌شوند و دارویی

دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

دارو نما

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک عدد کودکان شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

الهام هاشمی

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

آدرس خیابان

شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
الهام هاشمی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص غدد اطفال ، استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد ، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
hashemi\_elham@skums.ac.ir  
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

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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
نام کامل فرد مسوول  
الهام هاشمی  
موقعیت شغلی  
فوق تخصص غدد اطفال ، استادیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
شهرکرد، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد  
شهر  
شهرکرد  
کد پستی  
تلفن  
5652 1333 38 98+  
فکس  
ایمیل  
hashemi\_elham@skums.ac.ir  
آدرس صفحه وب