

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه تاثیر ویتامین D و دارونما بر معیارهای سونوگرافی و آزمایشگاهی کبد چرب و برخی از شاخص های بیوشیمیایی خون در کودکان 12 تا 18 سال دارای اضافه وزن و چاقی

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه، تاثیر استفاده از ویتامین D و دارونما بر معیارهای سونوگرافی و آزمایشگاهی کبد چرب و برخی از شاخص های بیوشیمیایی خون در کودکان 12 تا 18 سال دارای اضافه وزن و چاقی مقایسه می گردد. جمعیت مورد مطالعه دانش آموزان مدارس بیرجند می باشند که با روش نمونه گیری چند مرحله ای به تعداد 120 نفر انتخاب خواهند شد و به روش تصادفی ساده به گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند (60 نفر در هر گروه). عمده شرایط ورود به مطالعه عبارت است از کودکان دارای اضافه وزن و چاقی بر اساس معیارهای مراکز کنترل و پیشگیری از بیماری های آمریکا؛ کودکان مبتلا به کبد چرب بر اساس معیارهای سونوگرافی؛ و سن بین 12 تا 18 سال. عمده شرایط خروج از مطالعه نیز عبارتند از کودکان دارای بیماری های زمینه ای شامل اختلال عملکرد تیروئید، دیابت و سندروم کوشینگ و همچنین مصرف مزمن هر گونه دارو. مطالعه به صورت چند مرکزی و در فاز دوم کارآزمایی بالینی می باشد. گروه مداخله به مدت 12 هفته، کپسول ویتامین D با دوز هفته ای یک عدد پرل 50000 واحدی و گروه کنترل، دارونما را با رنگ و دوز و برای مدت مشابه دریافت خواهند کرد. پیش از مداخله و در پایان مداخله 12 هفته ای، آزمایشات آنزیم های عملکرد کبدی (آسپارات آمینوترانسفراز، آلانین آمینوترانسفراز و آلکالین فسفاتاز)، برخی از شاخص های بیوشیمیایی خون (پروپایل های چربی خون، اسید اوریک، آلبومین، انسولین و قند خون ناشتا)، تمایز شمارش کامل سلول های خون، پروتئین واکنشی C، ویتامین D و سونوگرافی کبد انجام خواهد شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد باقر روزگار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5680 3239 56 98+

آدرس ایمیل

mbroozgar@bums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, 1396/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, 1396/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ویتامین D و دارونما بر معیارهای سونوگرافی و آزمایشگاهی کبد چرب و برخی از شاخص های بیوشیمیایی خون در کودکان 12 تا 18 سال دارای اضافه وزن و چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر ویتامین D بر معیارهای سونوگرافی و آزمایشگاهی کبد چرب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 12 تا 18 سال؛ کودکان دارای اضافه وزن و چاقی بر اساس معیارهای مراکز کنترل و پیشگیری از بیماری های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082017756N23

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-08-2017, 1396/06/03

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-25, 1396/06/03

توصیف کد ICD-10
Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پروتئین واکنشی سی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر

2

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاه بر حسب میلی گرم در دسی لیتر

3

شرح متغیر پیامد
انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه

4

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه

5

شرح متغیر پیامد
آلانین آمینوترانسفراس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه

6

شرح متغیر پیامد
آلکالن فسفاتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه

7

شرح متغیر پیامد
اسید اوریک

آمریکا؛ کودکان مبتلا به کبد چرب بر اساس معیارهای سونوگرافی؛ کمبود ویتامین D در معیار آزمایشگاهی؛ و تمایل به همکاری در مطالعه. شرایط خروج: کودکان دارای بیماری‌های زمینه‌ای شامل اختلال عملکرد تیروئید شناخته شده (هایپوتیروئیدیسم و هایپوپاراتیروئیدیسم)، دیابت و سندروم کوشینگ؛ مصرف مزمن هر گونه دارو مانند داروهای کورتیکواستروئید، و کاهنده و افزایش دهنده وزن؛ سابقه الکل‌سیسم و هپاتیت ناشی از سایر علل (بیماری‌های ارثی، ویروس‌ها و غیره)؛ و عدم تمایل به ادامه همکاری در مطالعه.

سن

از سن 12 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه دوسوبه کور می باشد به نحوی که مشارکت کنندگان و گردآورنده داده از گروه‌های مطالعه بی اطلاع هستند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات

شهر

بیرجند،

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/30, 2017-04-19

کد کمیته اخلاق

Ir.bums.REC.1396.13

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب

کد ICD-10

K76.0

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه

8

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه

9

شرح متغیر پیامد
آلبومین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه

10

شرح متغیر پیامد
پلاکت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه

11

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین تراکم بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه

12

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین تراکم پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه

13

شرح متغیر پیامد
کلسترول
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه

14

شرح متغیر پیامد
تری‌گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه

15

شرح متغیر پیامد
کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست آزمایشگاه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله (کپسول ویتامین D): کودکان گروه آزمایش به مدت 12 هفته، کپسول ویتامین D با دوز هفته ای یک عدد پرل 50000 واحدی
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل (دارونما): گروه کنترل به مدت 12 هفته پلاسبو با رنگ و دوز مشابه دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
دکتر محیا حسینی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، بیمارستان ولیعصر، بخش کودکان
شهر
بیرجند،

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
دکتر طویی کاظمی
آدرس خیابان
خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت تحقیقات و فناوری،
شهر

بیرجند،

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهیا حسینی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی،

شهر

بیرجند،

کد پستی

تلفن

5680 3239 56 98+

فکس

ایمیل

Hosseini.mahia66@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهیا حسینی

موقعیت شغلی

دستیار بیماری های کودکان

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، دانشکده پزشکی،

شهر

بیرجند،

کد پستی

تلفن

5680 3239 56 98+

فکس

ایمیل

Hosseini.mahia66@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

محمد باقر روزگار

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا ترجمه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی بیرجند، معاونت آموزشی

شهر

بیرجند

کد پستی

تلفن

5680 3239 56 98+

فکس

ایمیل

hadirooz@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی