پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیرات متقابل ژنتیک، سبک زندگی و شاخص های آنتروپومتریک و ارزیابی تاثیر یک مداخله ارتقای سلامت بر شاخص آنتروپومتریک و بیان ژن های FTO و IRX3 در پسران 12 تا 18 سال(مطالعه IGLA)

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیرات متقابل ژنتیک، سبک زندگی و شاخص های آنتروپومتریک و ارزیابی تاثیر یک مداخله ارتقای سلامت بر شاخص آنتروپومتریک و بیان ژن های FTO و IRX3 در پسران 12 تا 18 سال می باشد. این مطالعه یک کارآزمایی میدانی است. جمعیت مورد مطالعه پسران 12 تا 18 ساله هستند. شرایط ورود به مطالعه: معیارهای ورود: سن بین 12 تا 18 سال، رضایت به شرکت در مطالعه توسط فرد و والدین او، عدم ابتلا به بیماری های موثر بر وزن و ترکیب بدن، عدم مصرف داروهای موثر بر وزن و ترکیب بدن، شرکت در برنامه های آموزشی، فرهنگی و ورزشی مدرسه معیار خروج: مبتلا شدن به بیماری موثر بر وزن مداخلات شامل تغییر رژیم غذایی و فعالیت فیزیکی خواهد بود. متغیرهای پیامد اصلی شامل تغییر بیان ژن های FTO و IRX3 و شاخص های آنترو پومتریک می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016020925699N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-24, ۱۳۹۵/۰۲/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-24, ۱۳۹۵/۰۲/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعید دعائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6643 6744

آدرس ایمیل

sdoaei@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

انستیتو تحقیقات تغذیه و صنایع غذایی کشور و دفتر آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-01, ۱۳۹۴/۱۲/۱۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-05, ۱۳۹۴/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرات متقابل ژنتیک، سبک زندگی و شاخص های آنتروپومتریک و ارزیابی تاثیر یک مداخله ارتقای سلامت بر شاخص آنتروپومتریک و بیان ژن های FTO و IRX3 در پسران 12 تا 18 سال(مطالعه IGLA)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرات متقابل ژنتیک، سبک زندگی و شاخص های آنتروپومتریک

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 12 تا 18 سال؛ رضایت به شرکت در مطالعه توسط فرد و والدین او؛ عدم ابتلا به بیماری های موثر بر وزن و ترکیب بدن؛ عدم مصرف داروهای موثر بر وزن و ترکیب بدن؛ شرکت در برنامه های آموزشی، فرهنگی و ورزشی مدرسه. معیار خروج: مبتلا شدن به بیماری موثر بر وزن

سن

از سن **12 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **752**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
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
دو مدرسه به طور تصادفی به گروه های مداخله و مشاهده تخصیص داده خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور
آدرس خیابان
انستیتو تحقیقات تغذیه‌اي و صنایع غذایي کشور، دانشکده علوم تغذیه و صنایع غذایي، دانشگاه علوم پزشکي شهید بهشتي
شهر
تهران
کد پستی
009821
تاریخ تایید
2016-02-29, ۱۳۹۴/۱۲/۱۰
کد کمیته اخلاق
Ir.sbmu.nnftri.rec.1394.22

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66.0
توصیف کد ICD-10
Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بیان ژن FTO
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time RT PCR

2

شرح متغیر پیامد
بیان ژن IRX3
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
Real time RT PCR

3

شرح متغیر پیامد
سبک زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چارت های استاندارد سازمان جهانی بهداشت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 3 ماه مداخله سبک زندگی بر مبنای منشور اتاوا انجام خواهد شد. مداخلات شامل سیاست های سالم، خلق محیط حمایت کننده، اقدام جمعی، توسعه مهارتهای شخصی و بازجهت دهی خدمات بهداشتی است
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مشاهده
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه شهدای انتفاضه
نام کامل فرد مسوول
آقای قدیری
آدرس خیابان
خیابان دهکده المپیک

شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مدرسه متین
نام کامل فرد مسوول
آقای اکبری
آدرس خیابان
خیابان دهکده المپیک
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانم حسینی
آدرس خیابان
تهران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
Tehran
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دفتر آموزش بهداشت وزارت بهداشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهرام رفیعی فر
آدرس خیابان
خیابان ایوانک، وزارت بهداشت، دفتر آموزش بهداشت وزارت بهداشت
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دفتر آموزش بهداشت وزارت بهداشت
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید دعائی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
009821
تلفن
+216 690261
فکس
ایمیل
sdoaei@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ناصر کلانتری
موقعیت شغلی
متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
009821
تلفن
+216 690261
فکس
ایمیل
nkalantari1334@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سعید دعائی
موقعیت شغلی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
تهران
کد پستی
009821
تلفن
+98 21 6643 6744
فکس
ایمیل
sdoaei@sbmu.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی