

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر سولفات روی مکمل در بهبود رشد وزن و قد کودکان 9-18 ساله سالم

چکیده پروتکل

چکیده

سولفات روی به عنوان یک ریز مغذی نقش مهمی در رشد انسان در مراحل مختلف زندگی دارد و کارایی آن در رشد شیر خواران و کودکان در سنین قبل از بلوغ در چندین مطالعه در ایران و سایر کشورها بررسی شده است اما مطالعات اندکی در باره تاثیر روی بر رشد کودکان بعد از شروع بلوغ صورت گرفته است. در یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کلیه کودکان 9-18 ساله سالم مراجعه کننده به درمانگاه رشد کودکان بیمارستان شهید صدوقی یزد وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. یک گروه تحت درمان با دوز واحد سولفات روی خوراکی به میزان 5 میلی گرم روزانه برای چهار ماه قرار خواهند گرفت و به گروه دیگر فقط دارونما داده خواهد شد. این کودکان برای چهارماه پیگیری شده و از نظر سرعت افزایش وزن، سرعت افزایش قد، سطح روی سرم قبل از شروع درمان و در پایان چهارماه و نیز عوارض جانبی بررسی و مقایسه خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

بودجه شخصی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2011-04-04, ۱۳۹۰/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2011-11-06, ۱۳۹۰/۰۸/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سولفات روی مکمل در بهبود رشد وزن و قد کودکان 9-18 ساله سالم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سولفات روی مکمل در رشد وزن و قد کودکان 9-18 ساله سالم

هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: 1. سن کودک 9-18 سال باشد. 2. از نظر طبی سالم باشد. 3. سطح روی سرم در محدوده طبیعی 70-158 میکروگرم در دسی لیتر باشد معیارهای خروج از مطالعه: 1. دریافت ترکیبات روی در سه ماه گذشته. 2. وجود بیماری سیستمیک زمینه ای: بیماری کبدی، کلیوی، قلبی، آندوکراین، سرطان، بیماری روماتیسمی. 3. داشتن درمانتیت آنتروپاتیکا. 4. کودک عقب ماندگی ذهنی داشته باشد. 5. کودک بر اساس منحنی های NHANES III (National Health and Nutrition Examination Survey III) لاغری و کم وزنی داشته باشد. 6. کودک بر اساس منحنی های NHANES III (National Health and Nutrition Examination Survey III)، کوتاه قدی داشته باشد. 7. سوتغذیه شدید

سن

از سن 9 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305302639N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۲/۰۳/۱۷, 07-06-2013

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۳/۱۷, 2013-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه فلاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4000 3822 35 98+

آدرس ایمیل

fallah@ssu.ac.ir

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

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

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، دو و چهار ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری قد با قد سنج

3

شرح متغیر پیامد

سطح روی سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و چهار ماه پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایشگاهی با atomic absorption spectrometry

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر ، ساختمان مرکزی دانشگاه

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۱۲/۱۰, 2011-03-01

کد کمیته اخلاق

174321

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در طول مدت درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسش از فرد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دوز واحد سولفات روی خوراکی به میزان 5 میلی گرم روزانه برای

چهار ماه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

دارونما

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه رشد کودکان بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه کاسب

آدرس خیابان

شهر

یزد

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سوتغذیه

کد ICD-10

K92.9

توصیف کد ICD-10

Disease of digestive system, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ، دو ماه و چهار ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

اندازه گیری وزن با ترازوی دیجیتال

گروه تغذیه
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فاطمه کاسب
موقعیت شغلی
 متخصص تغذیه ، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان امام حسین ، دانشکده پیراپزشکی ، گروه تغذیه
شهر
 یزد
کد پستی
تلفن
 3235 1623 35 98+
فکس
ایمیل
 fkaseb@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فاطمه کاسب
موقعیت شغلی
 متخصص تغذیه ، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان امام حسین، دانشکده پیراپزشکی ، گروه تغذیه
شهر
 یزد
کد پستی
تلفن
 00
فکس
ایمیل
 fkaseb@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، بودجه شخصی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فاطمه کاسب
آدرس خیابان
 میدان امام حسین - دانشکده پیراپزشکی - گروه تغذیه
شهر
 یزد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد، بودجه شخصی
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 شهید صدوقی یزد ، دانشکده پیراپزشکی
نام کامل فرد مسوول
 دکتر فاطمه کاسب
موقعیت شغلی
 متخصص تغذیه، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 میدان امام حسین ، دانشکده پیراپزشکی ، گروه تغذیه
شهر
 یزد
کد پستی
تلفن
 3235 1623 35 98+
فکس
ایمیل
 fkaseb@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد ، دانشکده پیراپزشکی ،