پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر رژیم پرپروتئین بر روی مارکرهای التهابی و عوامل خطر قلبی عروقی در کودکان مبتلا به چاقی و اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

اثر رژیم غذایی پرپروتئین بر شاخص های تن سنجی، عوامل خطر قلبی عروقی و عوامل التهابی در کودکان اضافه وزن و چاق بررسی شد. کودکان 6-11 سال در این مطالعه وارد شدند. افرادی که از پروتوکل طرح پیروی نمی کنند از مطالعه خارج می شوند. تعداد نمونه مطالعه 50 نفر است. این مطالعه موازی در طول 10 هفته انجام می شود. گروه پرپوتئین گروه مداخله و گروه کنترل گروه غیر مداخله هستند. در پایان مطالعه متغیر های تن سنجی، فشار خون، آدیپونکتین و پروفایل لیپیدی بررسی شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201307232839N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-09-07, ۱۳۹۲/۰۶/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-09-07, ۱۳۹۲/۰۶/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا آزادبخت

نام سازمان / نهاد

گروه تغذیه، دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 2719

آدرس ایمیل

azadbakht@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-01, ۱۳۹۱/۰۲/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-01, ۱۳۹۱/۰۶/۱۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر رژیم پرپروتئین بر روی مارکرهای التهابی و عوامل خطر قلبی عروقی در کودکان مبتلا به چاقی و اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی پرپروتئین و عوامل خطر بیماری های قلبی عروقی و التهاب در کودکان چاق

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مبتلا به هیچ یک از بیماری های کلیوی، کبدی، قلبی عروقی، آلرژی، تنفسی، و تیروئیدی و دیابت نباشد؛ هیچ دارویی مصرف نکنند. معیارهای خروج: افرادی که از رژیم غذایی در طول دوره پیروی نکنند؛ مبتلا به پر فشاری خون و افزایش چربی خون باشند.

سن

از سن **6 ساله** تا سن **11 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 اصفهان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشگی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2012-01-03, ۱۳۹۰/۱۰/۱۳
کد کمیته اخلاق
190169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اضافه وزن یا چاقی
کد ICD-10
e66.0
توصیف کد ICD-10
ovweight and obesity in children

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ی 0 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

2

شرح متغیر پیامد
crp با حساسیت بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ی 0 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
تومور نکروزیس فاکتور آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ی 0 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
اینترلوکین 6
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته ی 0 و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری های تن سنجی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر، ترازو

2

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانشیته پایین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

3

شرح متغیر پیامد
لیپوپروتئین با دانسیته بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

4

شرح متغیر پیامد
کلسترول توتال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

5

شرح متغیر پیامد
تری گلیسیرید
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

6

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

7

شرح متغیر پیامد
فشارخون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

8

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هفته صفر و 10
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست بیوشیمیایی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: رژیم غذایی پرپروتئین
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: رژیم غذایی کنترل با پروتئین نرمال
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اطفال
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا آزدبخت
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
وجیهه ایزدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
کد پستی
0009136964736
تلفن
+98 913 696 4736
فکس
izadi.nutr84@ymail.com
ایمیل
izadi.nutr84@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا آزادبخت
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذای
شهر

اصفهان
کد پستی
0003117922719
تلفن
+98 31 1792 2719
فکس
azadbakht@hlth.mui.ac.ir
ایمیل
azadbakht@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لیلا آزادبخت
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
اصفهان
کد پستی
0003117922719
تلفن
+98 31 1792 2719
فکس
ایمیل
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