

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر مکمل یاری دوزهای مختلف ویتامین D بر شاخص های آنتروپومتری، پارامترهای متابولیکی، استخوانی، عروقی و ترکیب بدن در کودکان و نوجوانان مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

چکیده پروتکل

۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 2018-10-20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

گلاله اصغری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9309 2240 21 98+

آدرس ایمیل

g_asghari@hotmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۳۱, 2016-06-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۲۲, 2017-03-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۳/۳۱, 2016-06-20

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۱۲/۲۲, 2017-03-12

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مکمل یاری دوزهای مختلف ویتامین D بر شاخص های آنتروپومتری، پارامترهای متابولیکی، استخوانی، عروقی و ترکیب بدن در کودکان و نوجوانان مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مکمل یاری دوزهای مختلف ویتامین D بر شاخص های آنتروپومتری، پارامترهای متابولیکی، استخوانی، عروقی و ترکیب بدن

هدف اصلی مطالعه

بیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مکمل یاری دوزهای مختلف ویتامین D بر شاخص های آنتروپومتری، پارامترهای متابولیکی، استخوانی، عروقی و ترکیب بدن در کودکان و نوجوانان مبتلا به اضافه وزن یا چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سو کور دارای گروه کنترل، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

کودکان و نوجوانان مبتلا به اضافه وزن و چاقی شهر تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه • تمایل به همکاری • کودکان و نوجوانان 9-16 سال • دارای اضافه وزن یا چاقی معیارهای خروج از مطالعه • عدم تمایل به همکاری در هر یک از مراحل مطالعه • استفاده از مکمل های حاوی ویتامین D • استفاده از داروهای موثر بر متابولیسم ویتامین D شامل گلوکوکورتیکوئیدی، استروئیدی و ضد تشنج از جمله کاربامازپین، فنی توئین و فنوباریتال

گروه های مداخله

مکمل یاری با دوز 600 (گروه کنترل)، 1000 و 2000 واحد بین المللی روزانه ویتامین D به صورت خوراکی و به مدت 12 ماه

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت لایه اینتیما مدیا شریان کاروتید، 25 هیدروکسی ویتامین D، پاراتورمون، پروفایل لیپیدی، گلوکز، انسولین، نمایه توده بدنی، توده چربی، توده عضلانی، فشار خون سیستولیک و دیاستولیک، کلسیم، فسفر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180805040703N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 20-10-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۲۸, 20-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

تمایل به همکاری در طرح محدوده سنی 6 تا 13 سال مبتلا به اضافه وزن و چاقی (پرستایل نمایه توده بدنی ≤ 85 بر اساس جنس و سن) شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: عدم تمایل به همکاری در هر یک از مراحل مطالعه دریافت مکمل های حاوی ویتامین D در طول شش ماه گذشته ابتلا به بیماری های کبدی و کلیوی، قلبی و عروقی و متابولیک استخوان بر اساس معاینه و بررسی مدارک پزشکی مصرف داروهای موثر بر متابولیسم ویتامین D شامل گلوکوکورتیکوئیدی، استروئیدی و ضد تشنج از جمله کاربامازپین، فنی توئین و فنوباربیتال دریافت رژیم های غذایی کاهش وزن در سال گذشته

سن
از سن 6 ساله تا سن 13 ساله
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه های کور شده در مطالعه

• محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 327

حجم نمونه تحقق یافته: 378

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کودکان و نوجوانان به طور کاملاً تصادفی و با روش تقسیم تصادفی بلوکی طبقه بندی شده (Stratified Block Randomization) در هر یک از گروه های مداخله (مکمل خوراکی ویتامین D با دوز 2000 واحد روزانه، مکمل خوراکی ویتامین D با دوز 1000 واحد روزانه، مکمل خوراکی ویتامین D با دوز 600 واحد روزانه) قرار می گیرند. به این صورت که ابتدا متغیرهای مخدوشگر مهم در این بررسی شامل جنسیت (دختر یا پسر)، میزان نمایه توده بدنی (اضافه وزن یا چاقی) و وضعیت بلوغ (پیش از بلوغ و بلوغ) تعیین می گردد. سپس تعداد strata (طبقه) به شکل زیر 8 تعیین می شود. سپس بلوک های 3 تایی A, B, C (در 3 گروه مورد مداخله) ممکن (BAC, CAB, ACB, ABC, BCA) برای هر یک از Strata ها را تعیین می کنیم. افرادی که مراجعه می کنند به یکی از Strata ها اختصاص داده شده و سپس به ترتیب داخل بلوک ها قرار می گیرند. به این ترتیب در انتهای مطالعه، سه گروه درمانی از نظر فاکتورهای مخدوشگر شامل جنسیت، وضعیت نمایه توده بدنی و وضعیت بلوغ مشابه خواهند بود و در هنگام تصادفی کردن افراد به هر یک از سه گروه، تعداد افراد در هر یک از سه گروه مساوی خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد مورد مطالعه از دوز مصرفی دریافت ویتامین D آگاه بودند اما محقق از نوع تصادفی سازی ناآگاه بود و به این ترتیب از میزان دوز دریافتی هر فرد آگاهی نداشت.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم

پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی، بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خ یمن، ابتدای خیابان

پروانه، پلاک 24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تاریخ تایید

19-07-2016, 1395/04/29

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.ENDOCRINE.REC.1395.213

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضافه وزن و چاقی

کد ICD-10

E66

توصیف کد ICD-10

Overweight and obesity

2

شرح

کمبود ویتامین D

کد ICD-10

E55

توصیف کد ICD-10

Vitamin D deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ضخامت لایه اینتیما مدیا شریان کاروتید

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و 6 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

سونوگرافی شریان کاروتید

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

25 هیدروکسی ویتامین D

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از شروع مداخله و 6 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

الکتروکمی لومینسانس/کیت آزمایشگاهی

2

شرح متغیر پیامد

پاراتورمون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 6 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکمی لومینسانس/کیت آزمایشگاهی

3

شرح متغیر پیامد

انسولین پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 6 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکتروکمی لومینسانس/کیت آزمایشگاهی

4

شرح متغیر پیامد

گلوکز پلاسما

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 6 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری/کیت آزمایشگاهی

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 6 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری/کیت آزمایشگاهی

6

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 6 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

7

شرح متغیر پیامد

توده چربی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 6 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیومپدانس بیوالکتریکی

8

شرح متغیر پیامد

توده عضلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 6 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه بیومپدانس بیوالکتریکی

9

شرح متغیر پیامد

فشار خون سیستولیک و دیاستولیک

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 6 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشار سنج جیوه ای

10

شرح متغیر پیامد

کلسیم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 6 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری/کیت آزمایشگاهی

11

شرح متغیر پیامد

فسفر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از شروع مداخله و 6 و 12 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کالریمتری/کیت آزمایشگاهی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل ویتامین D با دوز 2000 واحد بین المللی روزانه (شرکت داروسازی زهراوی- تبریز-ایران) به صورت خوراکی و به مدت

12 ماه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مکمل ویتامین D با دوز 1000 واحد بین المللی روزانه (شرکت داروسازی زهراوی- تبریز-ایران) به صورت خوراکی و به

مدت 12 ماه

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مکمل ویتامین D با دوز 600 واحد بین المللی روزانه (شرکت داروسازی زهراوی- تبریز-ایران) به صورت خوراکی و به مدت

12 ماه

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گلاله اصغری

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خ یمن، ابتدای خیابان پروانه، پلاک

24

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2503 2243 21 98+

ایمیل

g_asghari@hotmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

فریدون عزیزی

آدرس خیابان

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم، بزرگراه شهید

چمران، ولنجک، خ یمن، ابتدای خیابان پروانه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2569 2243 21 98+

ایمیل

azizi@erc-iran.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

گلاله اصغری

موقعیت شغلی

محقق عالی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران، ولنجک، خ یمن، ابتدای خیابان پروانه، پلاک

24، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2503 2243 21 98+

ایمیل

g_asghari@hotmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

گلاله اصغری

موقعیت شغلی

محقق عالی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

زرگراه شهید چمران، ولنجک، خ یمن، ابتدای خیابان پروانه، پلاک

24، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2503 2243 21 98+

ایمیل

g_asghari@hotmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

پژوهشکده غدد درون ریز و متابولیسم

نام کامل فرد مسوول

گلاله اصغری

موقعیت شغلی

محقق عالی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، ولنجک، خ یمن، ابتدای خیابان پروانه، پلاک 24، پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717413

تلفن

2503 2243 21 98+

ایمیل

g_asghari@hotmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست