پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۳

بررسی تاثیر رژیم ضد التهابی و عصاره زنجبیل به تنهایی و توام با هم بر وضعیت چربی کبدو شاخص های آنتروپومتریک و بیوشیمیایی کودکان ۸تا۱۱ سال چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر رژیم ضد التهابی و عصاره زنجبیل به تنهایی و توام با هم بر وضعیت چربی کبدو شاخص های آنتروپومتریک و بیوشیمیایی کودکان ۸تا۱۱ سال چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد دو سویه کور بر روی 164کودک چاق 11-8 ساله مبتلا به کبد چرب که بصورت تصادفی در گروه شاهد و مداخله دسته بندی خواهند شد، انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مدت 12 هفته بر روی 164 کودک چاق 10-8 ساله مبتلا به کبد چرب در بیمارستان محمد کرمانشاهی انجام خواهد گرفت.پس از توضیح اهداف پژوهش و اخذ رضایت آگاهانه، افراد مورد مطالعه تحت ارزیابی وضعیت چربی کبد، شاخص های آنتروپومتریک و بیوشیمیایی قرار خواهند گرفت.چربی کبد با استفاده از روش سونوگرافی و شاخص های بیوشیمیایی و پروفایل لیپیدی از روش آزمایش خون اندازه گیری خواهند شد.سپس افراد به گروه های شاهد و مداخله طبقه بندی خواهند شد. گروه مداخله ۱ توصیه به مصرف رژیم ضد التهابی، گروه مداخله ۲ شامل مصرف روزانه ۱ گرم پودر زنجبیل به صورت کپسول به همراه عدم تغییر در رژیم غذایی روزانه و در گروه مداخله ۳ شامل پیروی از رژیم ضد التهابی توام با مصرف ۱ گرم پودر زنجبیل به صورت کپسول خواهد بود. گروه کنترل دراین مطالعه روزانه ۱ گرم نشاسته بصورت کپسول به عنوان پلاسبو دریافت می نماید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: گروه سنی 8-11 سال، نداشتن بیماری های زمینه ای مانند دیابت، بیماری غدد درون ریز و بیماری های قلب و عروق معیار عدم ورود: عدم انجام ورزش حرفه ای،عدم دریافت مکمل و ویتامین

گروه‌های مداخله

گروه مداخله ۱ توصیه به مصرف رژیم ضد التهابی، گروه مداخله ۲ شامل مصرف روزانه ۱ گرم پودر زنجبیل به صورت کپسول روزانه و در گروه مداخله ۳ شامل پیروی از رژیم ضد التهابی توام با مصرف ۱ گرم پودر زنجبیل به صورت کپسول خواهد بود. گروه کنترل دراین مطالعه روزانه ۱ گرم نشاسته بصورت کپسول به عنوان پلاسبو دریافت می نماید.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه کبد چرب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181111041611N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهنوش صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 3710 2009

آدرس ایمیل

mehnoosh_samadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-05-21, ۱۳۹۹/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-20, ۱۳۹۹/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر رژیم ضد التهابی و عصاره زنجبیل به تنهایی و توام با هم بر وضعیت چربی کبدو شاخص های آنتروپومتریک و بیوشیمیایی کودکان ۸تا۱۱ سال چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر رژیم ضد التهابی و عصاره زنجبیل به تنهایی و توام با هم بر وضعیت چربی کبد
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن بیماری دیابت نداشتن بیماری قلب و عروق نداشتن بیماری غدد درون ریز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ورزشکار حرفه ای نبودن
سن
از سن **8 ساله** تا سن **11 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **164**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش تصادفی سازی :تصادفی سازی لایه ای ابتدا با حضور در مطب متخصص غدد اطفال، کودکان چاق مبتلا به کبد چرب واجد معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده و از بین آنها ۱۲۳ نفر(سه گروه ۴۱نفره) به روش تصادفی ساده برای گروه مداخله و ۴۱ نفر برای گروه کنترل انتخاب خواهند شد. به این صورت که به منظور یکسان سازی متغیرهای مخدوش گر، با استفاده از چینه بندی برای متغیر های مهم، متغیر های مخدوش گر وارد آنالیزچند متغیره خواهد شد، در ابتدا متغیرها به دو گروه دختر و پسر تقسیم شده و هرگروه بر اساس میزان فعالیت بدنی به ۳ گروه کم ،متوسط و شدید تفکیک میشوند بعد از تفکیک براساس فعالیت بدنی، در مرحله بعد نمونه ها در هر گروه بر اساس دریافت کالری و درشت مغذی ها به دو دسته دریافت کم و زیاد تفکیک خواهند شد، و در نهایت از طریق تصادفی سازی ساده نمونه ها در چهار گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه محقق و افراد شرکت کننده از تخصیص گروه ها اطلاعی نخواهند داشت و ظاهر مکمل در هر دو گروه شبیه خواهد بود. شرکت تولید کننده مکمل مورد مطالعه، قبل از تحویل مکمل ها را کد گذاری خواهد کرد و در طول مطالعه تلاش میشود شرایط یکسانی از قبیل شرکت در جلسات مشاوره و نحوه آزمایش گرفتن برای تمام شرکت کنندگان برقرار شود.
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، ساختمان شماره دو ، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه ، ایران
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تاریخ تایید
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1399.085

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وضعیت چربی کبد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه ، 12 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چربی کبد افراد با استفاده از روش سونوگرافی و شاخص های بیوشیمیایی و پروفایل لیپیدی از روش آزمایش خون اندازه گیری خواهند شد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله۱:توصیه به مصرف رژیم ضد التهابی
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله ۲:مصرف روزانه ۱ گرم پودر زنجبیل به صورت کپسول به

همراه عدم تغییر در رژیم غذایی روزانه
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله ۳: پیروی از رژیم ضد التهابی توام با مصرف ۱ گرم پودر زنجبیل به صورت کپسول
طبقه بندی
درمانی - غیره

4

شرح مداخله
گروه کنترل:گروه کنترل دراین مطالعه روزانه ۱ گرم نشاسته بصورت کپسول به عنوان پلاسبو دریافت می نماید.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان محمد کرمانشاهی
نام کامل فرد مسوول
کرم احمدیان
آدرس خیابان
خیابان گمرک، کرمانشاه، ایران
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714897767
تلفن
+98 83 3823 0218
ایمیل
shimamoradi21@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره ۲، معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کرمانشاه، ایران
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3837 6892
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهنوش صمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان ایثار، بالاتر از بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3710 2009
ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مهنوش صمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
میدان ایثار، بالاتر از بیمارستان فارابی، دانشکده تغذیه و علوم

غذایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6719851351
تلفن
+98 83 3710 2009
ایمیل
mehnoosh_samadi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
نگین کمری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
مسکن،اطلسی ۲۸ پلاک ۱۱
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715999477
تلفن
+98 83 3421 0283
ایمیل
Kamari.negin72@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ترایالهایی که از تاریخ 1 خرداد ماه 1399 به بعد اقدام به بیمارگیری میکنند باید یک برنامه انتشار در هنگام ثبت پروتکل مطالعه خود داشته باشند
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد