

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

بررسی تاثیر رژیم ضد التهابی و عصاره زنجبیل به تنهایی و توام با هم بر وضعیت چربی کبد و شاخص های آنتروپومتریک و بیوشیمیایی کودکان ۸ تا ۱۱ سال چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر رژیم ضد التهابی و عصاره زنجبیل به تنهایی و توام با هم بر وضعیت چربی کبد و شاخص های آنتروپومتریک و بیوشیمیایی کودکان ۸ تا ۱۱ سال چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

طراحی

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی دارای گروه شاهد دو سوپه کور بر روی ۱۶۴ کودک چاق ۸-۱۱ 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 ۱۲ هفته بر روی ۱۶۴ کودک چاق ۸-۱۰ 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 در این مطالعه روزانه ۱ گرم نشاسته بصورت کپسول به عنوان پلاسبو دریافت می نماید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: گروه سنی ۸-۱۱ 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

گروه های 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 در این 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: 02-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

02-05-2020, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهنوش صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 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 تأثیر رژیم ضد التهابی و عصاره زنجبیل به تنهایی و توأم با هم بر وضعیت چربی کبد و شاخص های آنژیومتریکی و بیوشیمیایی کودکان ۱۱ تا ۸ سال چاق مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر رژیم ضد التهابی و عصاره زنجبیل به تنهایی و توأم 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 عدد 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

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 164

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 ۴۱ نفره) 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 متغیرهای مهم، متغیرهای مخدوش گر وارد آنالیز چند متغیره خواهد شد، در ابتدا متغیرها به دو گروه دختر و پسر تقسیم شده و هر گروه بر اساس میزان فعالیت بدنی به ۳ گروه کم، متوسط و شدید تفکیک میشوند بعد از تفکیک بر اساس 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 سوپه 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 گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2020-04-18, 1399/01/30

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1399.085

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه، 12 هفته پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری 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

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله ۱: 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

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 کیسول

طبقه بندی

درمانی - غیره

4

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه روزانه ۱ گرم نشاسته بصورت کیسول 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

0218 3823 83 98+

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

6892 3837 83 98+

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

2009 3710 83 98+

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

استان
کرمانشاه
کد پستی
6715999477
تلفن
0283 3421 83 98+
ایمیل
Kamari.negin72@gmail.com

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

فرد مسوول به روز 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، اطلنسی ۲۸ پلاک ۱۱

شهر

کرمانشاه