پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثر پروبيوتيک بر اندکس هاي باليني چاقي در کودکان چاق

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه بررسي اثر پروبيوتيک بر اندکس هاي باليني چاقي در کودکان چاق است. در اين مطالعه 46 کودک بيش وزن و چاق که سن بين 6-15 سال دارند وارد مطالعه ميشوند. کودکان از افراد مراجعه کننده به کلينيک غدد و گوارش کودکان انتخاب ميشوند. معيارهای ورود : کودکان 6-15 ساله دارای اضافه ورن يا چاق مراجعه کننده به کلينيک گوارش يا غدد کودکان , معيارهای خروج : هرگونه بيماری مزمن مثل ديابت، تيرويد ، قلبی، مصرف آنتی بيوتيک، عدم پيگيری مناسب می باشد. گروه درمان رژيم کاهش وزن و ورزش را به همراه کپسول پروبيوتيک و گروه کنترل رژيم کاهش وزن و ورزش را به همراه کپسول پلاسبو دريافت ميکنند. معيار اصلی مورد بررسی اندکس های رشدی هستند

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201509244976N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۷/۲۰ ,12-10-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۲۰ ,2015-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمید آهنچیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3801 2469

آدرس ایمیل

ahanchianh@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۱/۰۱/۱۵ ,2012-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۱۰/۱۵ ,2016-01-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثر پروبيوتيک بر اندکس هاي باليني چاقي در کودکان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر پروبیوتیک بر چاقی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : کودکان 6-15 ساله دارای اضافه ورن يا چاق مراجعه کننده به کلينيک گوارش يا غدد کودکان معيارهای خروج : هرگونه بيماری مزمن مثل ديابت; تيرويد; قلبی; مصرف آنتی بيوتيک; عدم پيگيری مناسب

سن

از سن **6 ساله** تا سن **15 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی با استفاده از جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشي مشهد خراسان ایران
شهر
مشهد
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-28, ۱۳۹۰/۰۷/۰۶
کد کمیته اخلاق
891011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی
کد ICD-10
E66
توصیف کد ICD-10
Obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن، قد، دور بازو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه برای سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قد و وزن با استادیومتر پرتابل و ترازوی پرتابل دیژیتال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
BMI
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ماهیانه برای سه ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول BMI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : رژیم غذایی بعلاوه برنامه ورزش بعلاوه دریافت روزانه برای 12 هفته یک کپسول شامل : Synbiotic capsules (Protexin company, London, England) were composed of prebiotic (Fructooligosaccharides), 100 million CFU combination of Lactobacillus casei, Lactobacillus rhamnosus, Streptococcus thermophilus, Bifidobacterium breve, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium infantis (child specific) and Lactobacillus bulgaricus
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل : رژیم غذایی بعلاوه برنامه ورزش بعلاوه کپسول پلاسبو برای 12 هفته روزانه
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید آهنچیان
آدرس خیابان
بیمارستان قائم، بلوار احمد آباد، میدان تقی آباد، مشهد، ایران
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر رمضاني
آدرس خیابان
مشهد خیابان دانشگاه ساختمان قریشي مشهد خراسان ایران
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي مشهد
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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید آهنچیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، تقی اباد، بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم، مشهد، خراسان، ایران

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1801 2469

فکس

ایمیل

ahanchianh@mums.ac.ir; hamidahanchian@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید آهنچیان

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، تقی اباد، بلوار احمد آباد، بیمارستان قائم، مشهد، خراسان، ایران

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 915 311 2207

فکس

ایمیل

Ahanchianh@mums.ac.ir

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