پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مکمل یاری کیتوزان بر برخی از هورمون های تنظیم کننده اشتها، میکروبیوتای روده، شاخص های تن سنجی و نمایه های کنترل قند و چربی خون در نوجوانان دارای اضافه وزن و چاق

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مکمل یاری کیتوزان بر برخی از هورمون های تنظیم کننده اشتها، میکروبیوتای روده، شاخص های تن سنجی و نمایه های کنترل قند و چربی خون در نوجوانان دارای اضافه وزن و چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی تصادفی شده دو سوکور ۱۲ هفته ای بر ۶۰ نوجوان دارای اضافه وزن و چاق

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دو سو کور است که با هدف تعیین تاثیر مکمل¬یاری کیتوزان بر میکروبیوم روده، هورمون های تنظیم کننده اشتها، فاکتورهای انتروپومتریک، پروفایل لیپیدی و متابولیسم کربوهیدرات در نوجوانان دارای اضافه وزن و چاق به مدت 12 هفته انجام خواهد گرفت. پس از تصویب طرح در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران، از نوجوانانی که به درمانگاه چاقی بیمارستان مفید مراجعه می کنند، دعوت به مشارکت در مطالعه خواهد شد. از افراد واجد شرایط مصاحبه حضوری گرفته خواهد شد و اهداف، روش و اهمیت اجرای مطالعه برای هر یک و والدین آن ها به تفضیل بیان می گردد و در نهایت فرم شناسایی برای افرادی که تمایل به همکاری داشته باشند تکمیل خواهد شد و افراد به طور تصادفی در 2 گروه (گروه پلاسبو، گروه دریافت کننده کیتوزان) تقسیم خواهند شد و از آنها درخواست می شود تا روزانه 3 گرم مکمل یا پلاسبو ، نیم ساعت قبل از وعده ناهار به همراه 1 لیوان آب مصرف کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دختران و پسران دارای Z score شاخص توده بدنی بالاتر از 1 و کمتر از 3 برای سن و جنس در سن 10 تا 18 سالگی، فاقددیابت نوع 1 یا 2 ، بیماری های قلبی عروقی یا بیماری های کبدی، گوارشی (سلیاک، IBD یا IBS) یا کلیوی یا کلیه اختلالات متابولیکی اعم از MSUD، PKU، اختلالات سیکل اوره ویا..، عدم سابقه جراحی دستگاه گوارش و عدم مصرف داروها یا مکمل هایی که اشتها ، وزن و یا متابولیسم را تحت تأثیر قرار داده و عدم داشتن هر گونه رژیم غذایی کاهش وزن یا هر برنامه ورزشی سنگین در 6 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

روزانه 3 گرم پودر کیتوزان 30 دقیقه تا 1 ساعت قبل از وعده ناهار به مدت ۱۲هفته

متغیرهای پیامد اصلی

وزن، BMI z score، دور کمر و سطح NPY

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20091114002709N57**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-05-21, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-21, ۱۴۰۰/۰۷/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری کیتوزان بر برخی از هورمون های تنظیم کننده اشتها، میکروبیوتای روده، شاخص های تن سنجی و نمایه های کنترل قند و چربی خون در نوجوانان دارای اضافه وزن و چاق

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مکمل یاری کیتوزان بر برخی از هورمون های تنظیم کننده اشتها، میکروبیوتای روده، شاخص های تن سنجی و نمایه های کنترل قند و چربی خون در نوجوانان دارای اضافه وزن و چاق

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تمایل به همکاری دختران و پسران دارای اضافه وزن و چاق ، در سن 10 تا 18 سالگی با Z score شاخص توده بدنی بالاتر از 1 و کمتر از 3 برای سن و جنس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای عدم ورود به مطالعه :• استفاده از مکمل های پروبیوتیک یا پره بیوتیک یا سین بیو تیک طی سه ماه گذشته یا هرگونه غذاهای غنی شده با این مکمل ها• مصرف هر گونه آنتی بیوتیک 3 ماه قبل مطالعه • ابتلا به دیابت نوع 1 یا 2 ، بیماری های قلبی عروقی یا بیماری های کبدی، گوارشی (سلیاک، IBD یا IBS) یا کلیوی یا کلیه اختلالات متابولیکی اعم از PKU، MSUD، اختلالات سیکل اوره وبا..• سابقه جراحی دستگاه گوارش• مصرف داروها یا مکمل هایی که اشتها ، وزن و یا متابولیسم را تحت تأثیر قرار می دهند حداقل سه ماه قبل از مطالعه(مانند داروهای موثر بر متابولیسم کربوهیدرات، پروتئین یا چربی و داروهایی که موجب کاهش یا افزایش اشتها یا دریافت غذا می شوند از جمله مکمل های گیاهی)• داشتن هر گونه رژیم غذایی کاهش وزن یا هر برنامه ورزشی سنگین در 6 ماه گذشته• بارداری و شیردهی• استعمال سیگار(بیش از یک سیگار در هفته گذشته یا بیش از 200 سیگار در طول زندگی)• داشتن هر گونه آلرژی به کیتوزان یا خرچنگ و میگو• معیارهای خروج از طرح:• 1- ابتلا به هر گونه بیماری حاد• 2- رخداد هرگونه حادثه¬ای که بر سلامت فرد اثرگذار باشد.• 3- مصرف آنتی¬بیوتیک حین مطالعه• 4- میزان پذیرش کم تر از 80 درصد 5- عدم پیروی از مداخله• 6- مهاجرت• 7- خروج از مطالعه براساس تمایل شخصی شرکت کنندگان یا والدین آن ها

سن
از سن **10 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به روش تصادفی سازی محدود انجام خواهد گرفت. نحوه تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که قبل از شروع مداخله ابتدا افراد از نظر سن و جنسدربلوک های چها رتایی قرار خواهند گرفت. سپس تخصیص تصادفی افراد قرار گرفته در هر بلوک به گروه های مداخله و کنترل انجام خواهد گرفت. به منظور تخصیص تصادفی افراد به گروه های مداخله و مقایسه از نرم افزار استفاده می شود

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت دو سوکورانجام می‌گیرد، به طوري که محقق و نیز کلیه شرکت کنندگان از گروه‌هاي مداخله و کنترل بی‌اطلاع هستند.

دارو نما
دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی جعبه های دارویی استفاده خواهد شد که کد مورد نظر نیز توسط نرم افزار تولید می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1449614535

تاریخ تایید
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.104

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نوجوان چاق یا اضافه وزن

کد ICD-10
E66

توصیف کد ICD-10
Overweight and obesity

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲

نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی Seca

2

شرح متغیر پیامد
نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسبت وزن (کیلوگرم) به مجذور قد (مترمربع)

3

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر اندازه گیری

4

شرح متغیر پیامد
Neuropeptide Y (NPY) سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و اندازه گیری با روش الایزا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میکروبیوم مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیت استخراج DNA

2

شرح متغیر پیامد
BMI z score
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
محاسبه

3

شرح متغیر پیامد
لپتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و اندازه گیری با روش الایزا

4

شرح متغیر پیامد
آدیپونکتین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و اندازه گیری با روش الایزا

5

شرح متغیر پیامد
سطح کلسترول، تری گلیسرید، LDL و HDL سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و اندازه گیری با روش الایزا

6

شرح متغیر پیامد
سطح گلوکز سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و اندازه گیری با روش الایزا

7

شرح متغیر پیامد
سطح انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و اندازه گیری با روش الایزا

8

شرح متغیر پیامد
سطح HOMA-IR
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان هفته ۱۲
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خون گیری و اندازه گیری با روش الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: روزانه 3 گرم پودر کیتوزان 30 دقیقه تا 1 ساعت قبل از وعده ناهار به مدت ۱۲ هفته
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: روزانه 3 گرم مالتودکسترین 30 دقیقه تا 1 ساعت قبل از وعده ناهار به مدت ۱۲ هفته
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان مفید
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر سیاری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان شریعتی، بالاتر از حسینیه ارشاد، نرسیده به

میرداماد، بیمارستان کودکان مفید، پلاک ۱۰۵۷
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1546815514
تلفن
+98 21 2222 7021
ایمیل
info-mch@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان، معاون تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2504
ایمیل
research-m@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14496145535
تلفن
+98 21 8860 7945
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8860 7945
ایمیل
shidfar.f@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
تغذیه
آدرس خیابان
بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 8860 7945

ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامدهای اصلی در انتهای مطالعه می تواند به اشتراک گذاشته شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دوره دسترسی ۶ ماه پس از چاپ خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های حاصل از این مطالعه فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

۶ ماه پس از چاپ مقالات حاصل از داده های این طرح، با درخواست از مسئول طرح و موافقت ایشان، داده های مطالعه می تواند در دسترس محققین قرار گیرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان برای دریافت داده های مورد نظر می توانند از طریق ایمیل یا آدرس پستی زیر با نویسنده مسئول مکاتبه کنند. آدرس پستی:تهران-بزرگراه همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران-دانشکده بهداشت-گروه تغذیه. شماره تماس: 00982188622755. ایمیل: shidfar.f@iums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان از طریق ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، حداکثر پس از گذشت یک هفته، قادر خواهند بود به داده های حاصل از مطالعه دسترسی داشته باشند.

سایر توضیحات