

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر سین بیوتیک بر کاهش مقاومت به انسولین در کودکان دارای اضافه وزن و یا چاقی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 31-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-31, ۱۴۰۰/۱۰/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فرزانه روحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6253 2304 21 98+

آدرس ایمیل

rohani.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-19, ۱۴۰۱/۰۱/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر سین بیوتیک بر کاهش مقاومت به انسولین در کودکان دارای اضافه وزن و یا چاقی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر سین بیوتیک بر کاهش مقاومت به انسولین در کودکان دارای اضافه وزن و یا چاقی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر سین بیوتیک بر کاهش مقاومت به انسولین در کودکان دارای اضافه وزن و یا چاقی

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده (بلوک های جایگشتی)، فاز 3 بر روی 40 کودک مبتلا به چاقی و اضافه وزن، برای تصادفی سازی از وب سایت www.sealedenvelope.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان کودکان علی اصغر انجام می شود. کودکان چاق یا دارای اضافه وزن به صورت تصادفی به دو گروه اختصاص می یابند. در گروه اول کودکان سینبیوتیک دریافت می کنند. در گروه دوم کودکان پلاسبو دریافت می کنند. در این مطالعه کودکان و پزشک از نوع داروی دریافتی اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی 4 تا 18 سال، کودکان چاق و یا دچار اضافه وزن: کودکان چاق: کودکانی که دارای BMI بیشتر از 95% هستند و کودکان دارای اضافه وزن: کودکانی که دارای BMI بین 85-95% هستند، کودکان مقاومت به انسولین داشته باشند. (اندکس HOMA بیشتر از 2.5) معیارهای خروج از مطالعه: کودکانی که به دنبال اختلالات سندرمیک، بیماری های اندوکراین دچار چاقی شدند، ناتوانی جسمی، در حال مصرف کورتون، تحت درمان با متفورمین، تحت درمان یا رژیم خاصی، ابتلا به پانکراتیت حاد، سابقه آلرژی

گروه های مداخله

در گروه مداخله کودکان به مدت 8 هفته و روزانه یک ساشه پروبیوتیک (کیدی لاکت، شرکت زیست تخمیر، ایران) دریافت می کنند و در گروه کنترل کودکان به مدت 8 هفته، روزانه یک ساشه دارونما (بسته بندی مشابهت سازی کیدی لاکت ساخت شرکت زیست تخمیر) دریافت کردند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان مقاومت به انسولین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211226053529N1

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

محدوده سنی 4 تا 18 سال کودکان چاق و یا دچار اضافه وزن: کودکان چاق: کودکانی که دارای BMI بیشتر از 95% هستند و کودکان دارای اضافه وزن: کودکانی که دارای BMI بین 85-95% هستند کودکان مقاومت به انسولین داشته باشند. (اندکس HOMA بیشتر از 2.5)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کودکانی که به دنبال اختلالات سندرمیک، بیماری های اندوکراین دچار چاقی شدند ناتوانی جسمی در حال مصرف کورتون تحت درمان با متفورمین تحت درمان یا رژیم خاصی ابتلا به پانکراتیت حاد سابقه آلرژی

سن

از سن 4 ساله تا سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های شش و چهارتایی استفاده می شود. از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com> برای تهیه توالی های تصادفی استفاده می شود. هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده حاوی یک کد منحصر به فرد برای پنهان سازی است. رژیم دارویی مطابق با توالی تصادفی در پاکتهایی گذاشته می شود و پس از مهر و موم کردن آن بر روی پاکت ها، عدد اختصاصی ایجاد شده توسط سایت نوشته میشود و پاکت ها به ترتیب تصادفی در یک جعبه قرار داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه دو سو کور است: هم بیمار و هم پزشک از دریافت نوع دارو بی اطلاع هستند روش کور سازی بیماران: مکمل سین بیوتیک به صورت ساشه است، ساشه پلاسبو نیز دقیقاً با ظاهر، طعم و بوی کیدی لاکت مشابه است و توسط شرکت زیست تخمیر تولید می شود روش کور سازی پزشک: پاکت های دارویی مهر و موم ایجاد شده توسط شرکت سازنده در اختیار محقق که دخالتی در انتخاب نوع دارو ندارد قرار میگیرد. افراد پس از اینکه وارد مطالعه شدند و اطلاعات baseline آنها توسط پزشک جمع آوری شد برای گرفتن دارو آنها را نزد محقق فرستاده و محقق یکی از پاکتها را به بیماران خواهد داد و پس از آن در برگه ای که در نزد محقق محفوظ است مشخص میکند که هر بیمار باچه کدی چه دارویی گرفته است

دارو نما

دارد

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 دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۸/۳۰, 2021-11-21

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1400.489

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

میزان مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

اندکس هما ($\mu\text{U/ml}$)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: کودکان به مدت 8 هفته و روزانه یک ساشه پروبیوتیک

(کیدی لاکت، ساخت شرکت زیست تخمیر، ایران) دریافت می کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کودکان به مدت 8 هفته، روزانه یک ساشه دارونما (بسته

بندی مشابهت سازی کیدی لاکت ساخت شرکت زیست تخمیر) دریافت

کردند.

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

مراکز بیمار گیری

1

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رعنا درودیان
موقعیت شغلی
فلو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
خیابان طفّر بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
6253 2304 21 98+
فکس
ایمیل
rohani.f@iums.ac.ir

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کودکان علی اصغر
نام کامل فرد مسوول
رعنا درودیان
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، پلاک 193
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
6253 2304 21 98+
ایمیل
dr.r.doroudian@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
رعنا درودیان
موقعیت شغلی
فلو
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کودکان
آدرس خیابان
بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، بیمارستان کودکان علی اصغر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1919816766
تلفن
6253 2304 21 98+
فکس
ایمیل
dr.r.doroudian@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
حسین کیوانی
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
86701 21 98+
ایمیل
keivani.h@iums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

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

رعنا درودیان

موقعیت شغلی

فلو

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

کودکان

آدرس خیابان

بزرگراه مدرس، خیابان ظفر، بیمارستان کودکان علی اصغر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1919816766

تلفن

6253 2304 21 98+

فکس

ایمیل