

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی مقایسه ای تأثیر دریافت رژیم ضدالتهابی و زرشک بر تجمع چربی کبد، شاخص های آنتروپومتریک و بیوشیمیایی در کودکان 8-13 ساله دارای چاقی و اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر دریافت رژیم ضدالتهابی و زرشک بر تجمع چربی کبد، شاخص های آنتروپومتریک و بیوشیمیایی در کودکان 8-13 ساله دارای چاقی و اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

طراحی

مطالعه حاضر به روش کارآزمایی بالینی تصادفی اجرا خواهد شد. کودکان دارای چاقی و اضافه وزن مبتلا به کبد چرب که واجد معیارهای ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه برای شرکت در مطالعه از بین آنها 48 نفر به صورت در دسترس برای گروه های مورد مداخله انتخاب خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا با حضور در مطب متخصص غدد اطفال واقع در شهر کرمانشاه، کودکان دارای چاقی و اضافه وزن مبتلا به کبد چرب که واجد معیارهای ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند. 48 نفر به صورت در دسترس برای گروه های مورد مداخله انتخاب خواهند شد. در این مطالعه میزان تجمع چربی کبد با استفاده از روش سونوگرافی، میزان آنزیم های کبدی و پروفایل لیپیدی از طریق آزمایش خون اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به همکاری و کسب رضایت جهت ورود به مطالعه، قرارگیری در رده سنی 8-13 سال، داشتن نمایه توده بدن (BMI) بالای صدک 85، نداشتن بیماری های زمینه ای مانند دیابت و بیماری قلبی-عروقی، کبدی، کلیوی، اختلال تیروئیدی معیارهای خروج نیز شامل بلوغ، کودکان ورزشکار حرفه ای، مصرف هرگونه مکمل (ویتامین و املاح و ...)، وجود مشکلات گوارشی.

گروه های مداخله

گروه های مورد مطالعه: گروه مداخله 1 شامل رژیم غذایی حفظ وزن و ضد التهابی به همراه دریافت 3 گرم زرشک قبل از غذا و گروه مداخله 2 شامل دریافت 3 گرم زرشک قبل از غذا، گروه مداخله 3 شامل رژیم غذایی حفظ وزن و ضد التهابی خواهد بود. رژیم حفظ وزن و ضد التهابی حاوی 18 درصد پروتئین، 30 درصد چربی و 52 درصد کربوهیدرات می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه کبد چرب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181111041611N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-11-2022, 1401/09/07

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-11-2022, 1401/09/07

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

28-11-2022, 1401/09/07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهنوش صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2009 3710 83 98+

آدرس ایمیل

mehnoosh_samadi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-16, 1401/08/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-21, 1402/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دریافت رژیم ضدالتهابی و زرشک بر تجمع چربی کبد، شاخص های آنتروپومتریک و بیوشیمیایی در کودکان 8-13 ساله دارای چاقی و اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر دریافت رژیم ضدالتهابی و زرشک بر وضعیت کبد چرب غیرالکلی کودکان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرارگیری در رده سنی 8-13 سال داشتن نمایه توده بدن (BMI) بالای صدک 85 نداشتن دیابت نداشتن بیماری قلبی-عروقی نداشتن بیماری کبدی نداشتن بیماری کلیوی نداشتن اختلال تیروئیدی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بلوغ کودکان ورزشکار حرفه ای مصرف هرگونه مکمل (ویتامین و املاح و ...) وجود مشکلات گوارشی

سن

از سن 8 ساله تا سن 13 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت اطمینان از این که دقیقاً تعداد مساوی شرکت کننده در فاصله زمانی متوالی ولی مساوی، وارد گروه ها شوند از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد. در ابتدا بر اساس حجم نمونه تمام حالت های ممکن (جابجشت ها) تشکیل بلوک را ارزیابی می کنیم به این ترتیب که بر اساس حجم نمونه (48 نفر) تعداد 8 بلوک شش تایی تولید خواهد شد. در هر بلوک 6 تایی از سه گروه A;B;C (گروه A:دریافت کننده رژیم ضدالتهابی گروه B: دریافت کننده زرشک، گروه C: دریافت کننده زرشک و رژیم ضدالتهابی) دو بار در آن قرار خواهد گرفت. بلوک ها توسط مشاور آمار تولید شده و جهت پنهان سازی بلوک ها از پاکت استفاده خواهد شد. افراد را به ترتیب نام گروه موجود در بلوک ها به سه گروه اختصاص خواهیم داد. هریک از بلوکها شماره گذاری شده و مورد استفاده قرار خواهد گرفت یعنی در صورتیکه بلوک شماره 1 (مثلا ABCABC) قرعه کنشی انتخاب شود بیمار اول درمان A ، بیمار دوم درمان B ، بیمار سوم درمان C ، بیمار چهارم درمان A ، بیمار پنجم درمان B و بیمار ششم C را خواهد گرفت. برای بیمار هفتم به بعد مجدداً به روش قرعه کنشی و تصادفی یکی از بلوکها را که از قبل مشخص شده در نظر میگیریم و برای انتساب افراد به گروه ها توالی این بلوک را مشابه بلوک اول لحاظ میکنیم. یکی از مشکلات بالقوه در روش بلوک بندی، فاش شدن آخرین تخصیص در هر بلوک می باشد. این مسأله زمانی رخ می دهد که مطالعه از روش بلوک بندی با بلوکهای ثابت استفاده کرده باشد که در این مطالعه از بلوکهای ثابت استفاده نمیشود. بلکه بلوکها تصادفی انتخاب میشوند. نرم افزارها و سایت هایی نیز این توالی تصادفی بلوک را تولید می کنند مثل: www.randomization.com و www.sealedenvelope.com

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 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

1401/07/19, 2022-10-11

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1401.324

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: شامل رژیم غذایی حفظ وزن و ضد التهابی به همراه

دریافت 3 گرم زرشک قبل از غذا (رژیم حفظ وزن و ضدالتهابی حاوی 18 درصد پروتئین، 30 درصد چربی و 52 درصد کربوهیدرات، متشکل از گوشت بدون چربی، مرغ، ماهی، منابع امگا 3، منابع ویژه کربوهیدرات، میوه ها و سبزیجات رنگی، آجیل و حبوبات، ماست تازه، فرآورده ها سرشار از پروبیوتیک های خاص و عسل است و غذاهای التهاب آور مانند غذاهای پرچرب، شکر و قندهای ساده، فست فودها و گوشت های فرآوری شده (سوسیس، کالباس و ...) را از بین می برد.)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل دریافت 3 گرم زرشک قبل از غذا

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: شامل رژیم حفظ وزن و ضدالتهابی حاوی 18 درصد پروتئین، 30 درصد چربی و 52 درصد کربوهیدرات، متشکل از گوشت بدون چربی، مرغ، ماهی، منابع امگا 3، منابع ویژه کربوهیدرات، میوه ها و سبزیجات رنگی، آجیل و حبوبات، ماست تازه، فرآورده ها سرشار از پروبیوتیک های خاص و عسل است و غذاهای التهاب آور مانند غذاهای پرچرب، شکر و قندهای ساده، فست فودها و گوشت های فرآوری شده (سوسیس، کالباس و ...) را از بین می برد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دکتر محمود قاسمی متخصص کودکان - فوق تخصص بیماری های غدد درون ریز و متابولیسم کودکان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود قاسمی

آدرس خیابان

مطب دکتر محمود قاسمی متخصص کودکان - فوق تخصص بیماری های غدد درون ریز و متابولیسم کودکان، روبروی بیمارستان محمد کرمانشاهی ساختمان خورشید طبقه 1

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6714897767

تلفن

1250 3727 83 98+

ایمیل

mghasemi51@gmail.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

2986 7383 38 98+

ایمیل

fnajafi@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

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 حوزه های کاری/تخصص ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان اینار، 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

مهروش 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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

نرگس شهنازی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

میدان پاسداران، بلوار بهادر بیگی، کوچه گل‌سرخ 3، ساختمان

فراز پلاک 12

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6518738745

تلفن

4530 3423 81 98+

ایمیل

Narges.shahnazi74@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد