

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر زینک سولفات بر مقاومت به انسولین، آپولیپوپروتئین ها، اکسیداتیو استرس و فاکتورهای التهابی در کودکان چاق

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی سه سو کور و به روش متقاطع (CROSS OVER) در جمعیت کودکان چاق دختر و پسر مراجعه کننده به کلینیک چاقی و سندرم متابولیک دوران کودکی مرکز تحقیقات قلب و عروق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام گرفت. در پیگیری اطلاعات دموگرافیک ثبت شد و قد، وزن، دور کمر و فشار خون افراد مورد مطالعه اندازه گیری و ثبت گردید. به منظور بررسی روی و شاخص های متابولیک سرمی، نمونه خون ناشتا از افراد مورد مطالعه گرفته شد. شاخصهای متابولیک اندازه گیری شده شامل؛ لیپیدها (LDL، HDL، تری گلیسرید، کلسترول) قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، لپتین، مالونیل دی آلدئید، APOB، APOA CRP، و روی سرم بود. سپس کودکان وارد شده در مطالعه بطور تصادفی به دو گروه با تعداد مساوی تقسیم شدند. گروه الف جهت مصرف 2 ماه قرص سولفات روی حاوی 20 میلی گرم المنت زینک دریافت کرده و گروه ب فرص پلاسبو در بسته بندی و شکل یکسان دریافت کردند. بعد از یک دوره 8 هفته ای مجدداً بررسی اندازه گیری های فوق و نمونه گیری خون جهت آزمایش های فوق بعمل آمد. مدت 4 هفته هیچ دارویی تجویز نشد و سپس جای گروه های الف و ب تعویض و مراحل فوق مجدداً از ابتدا تکرار شد. معاینه فیزیکی و آزمایش های بیوشیمیایی در ابتدا و در همه مراحل مطالعه تکرار شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138808061434N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۸۸/۱۰/۰۸, 29-12-2009

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۸۸/۱۰/۰۸, 2009-12-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا کلیشادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات رشدونمو کودکان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

3060 1792 31 98+

#### آدرس ایمیل

kelishadi@med.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۶/۱۰/۱۱, 2008-01-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۱۲, 2009-01-01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر زینک سولفات بر مقاومت به انسولین، آپولیپوپروتئین ها، اکسیداتیو استرس و فاکتورهای التهابی در کودکان چاق

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تجویز مکمل روی برای درمان اختلالات متابولیک (مانند اختلال چربی خون، قند خون بالا و ...) در کودکان چاق

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: امضای رضایتنامه کتبی توسط یکی از والدین یا قیم قانونی، ابتلا به چاقی ساده، مرحله قبل از بلوغ، عدم وجود اختلال زمینه ای در سلامتی معیارهای خروج: پیدایش عوارض جانبی، عدم همکاری در پیگیری

#### سن

از سن 6 ساله تا سن 10 ساله

#### جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

1-2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## 2

### شرح متغیر پیامد

وزن

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی طبی سکا با دقت 0.1 کیلوگرم

## 3

### شرح متغیر پیامد

قد

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

استادیومتر سکا با دقت 0.1 سانتی متر

## 4

### شرح متغیر پیامد

فشار خون

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشار سنج جیوه ای با دقت 1 میلیمتر جیوه

## 5

### شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته بالا (HDL)

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

## 6

### شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیماتیک

## 7

### شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

به روش گلوکز اکسیداز

## 8

### شرح متغیر پیامد

روی پلاسما

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

### آدرس خیابان

ایران، اصفهان، خیابان خرم

### شهر

اصفهان

### کد پستی

تاریخ تایید

1386/05/19, 2007-08-10

### کد کمیته اخلاق

86112

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

سندرم متابولیک

### کد ICD-10

E78.8

### توصیف کد ICD-10

Other disorders of lipoprotein metabolism

## متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

دور کمر

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

نوار غیر ارتجایی با دقت 0.1 سانتی متر

1

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز ، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

انزیماتیک

8

شرح متغیر پیامد

APOA

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز ، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

2

شرح متغیر پیامد

لیپو پروتئین با دانسیته پایین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز ، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مسیقیم

9

شرح متغیر پیامد

APOB

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز ، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

3

شرح متغیر پیامد

انسولین ناشتای خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز ، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الیزا

1

شرح مداخله

قرص پلاسبو، روزی یکعدد بمدت 2 ماه

طبقه بندی

دارو نما

4

شرح متغیر پیامد

HOMA-IR

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز ، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه بر اساس فرمول

2

شرح مداخله

قرص سولفات روی (حاوی 20 میلیگرم عنصر روی) روزی یکعدد بمدت 2 ماه

طبقه بندی

خالی

5

شرح متغیر پیامد

hs-CRP

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز ، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایمیونوتریبدو متری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقاتی قلب و عروق اصفهان

نام کامل فرد مسوول

رویا کلیشادی، MD

آدرس خیابان

خیابان خرم

شهر

اصفهان

6

شرح متغیر پیامد

لیپتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز ، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سرم

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

پیمان ادیبی، MD

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

7

شرح متغیر پیامد

مالونیل دی آلدئید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز ، ماه دوم و ماه پنجم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان خرم  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
7881 1337 31 98+  
فکس  
ایمیل  
kelishadi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات قلب و عروق، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رویا کلیشادی  
موقعیت شغلی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
اصفهان، خیابان خرم، مرکز درمانی - تحقیقاتی صدیقه طاهره (س)  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
9090 1335 31 98+  
فکس  
311373435 98+  
ایمیل  
kelishadi@med.mui.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

شهر  
اصفهان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقاتی قلب و عروق اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رویا کلیشادی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
خیابان خرم  
شهر  
اصفهان  
کد پستی  
تلفن  
7881 1337 31 98+  
فکس  
3435 1337 31 98+  
ایمیل  
kelishadi@med.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
www.crc.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
مرکز تحقیقات قلب و عروق اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
رویا کلیشادی