پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر مکمل سین بیوتیک بر اضافه وزن، عوامل خطرزای بیماری های قلبی عروقی و فاکتورهای التهابی در کودکان 6-18 ساله ی مبتلا به اضافه وزن و چاقی.

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر یک مطالعه تجربی به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور می باشد که نمونه ها از بین کودکان چاق و دارای اضافه وزن مراجعه کننده به درمانگاههای اطفال دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انتخاب میشوند. هدف کلی از مطالعه طراحی الگوهای مداخله ای پیشگیری (مکملیاری – سین بیوتیک) به منظورکنترل و بهبود عوارض ناشی از چاقی در کودکان چاق می باشد . نمونه های منتخب به تعداد 70 نفر به طور تصادفی ساده به 2گروه مکمل و دارونما تقسیم می شوند. گروه مکمل، به مدت 8 هفته روزانه 1عدد کپسول سین بیوتیک دریافت میکنند و گروه دارونما نیز کپسول کاملا مشابه که حاوی نشاسته قابل حل می باشد، با دوز مشابه دریافت می کنند. اندازه گیریهاي تن سنجی(شامل وزن، قد، دور کمر و دور باسن، دور گردن) ، متغیرهای بیوشیمیایی شامل الگوی لیپیدی (کلسترول تام، کلسترولLDL و HDL، تری گلیسرید) قند ناشتا و فشار خون، فاکتورهای التهابی IL- 6, TNF-α و hs-CRP، آذیپونکتین در آغاز مطالعه و مجددا در پایان مطالعه (8 هفته بعد) مورد بررسی قرار خواهند گرفت. جهت به دست آوردن اطلاعات درباره مصرف مواد غذایی از 2 دوره ثبت رژیمي 3 روزه و جهت به دست آوردن اطلاعات مربوط به فعالیت فیزیکی از 2 دوره پرسش نامه ی فعالیت فیزیکی استفاده خواهد شد.در ضمن به منظور پیگیری کولونیزاسیون باکتریایی در روده از کشت نمونه مدفوع افراد مورد مطالعه در سه نوبت، ابتدا، دو هفته پس از مطالعه و انتهای مطالعه استفاده می کنیم.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Synbiotics and obesity in children

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201103081434N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-07-05, ۱۳۹۱/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا کلیشادی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات رشدونمو کودکان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1792 3060

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

2011-03-20, ۱۳۸۹/۱۲/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مکمل سین بیوتیک بر اضافه وزن، عوامل خطرزای بیماری های قلبی عروقی و فاکتورهای التهابی در کودکان 6-18 ساله ی مبتلا به اضافه وزن و چاقی.

عنوان عمومی کارآزمایی

مکمل سین بیوتیک در کودکان مبتلا به اضافه وزن و چاقی.

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: کودکان دارای اضافه وزن یا چاقی مراجعه کننده به درمانگاه های اطفال وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد گرفت. این افراد از هر دو جنسبا محدوده سنی 6 الی18 سال می باشند که BMI آنها بیش تر و یا مساوی صدک 85 (به نا به تعریف CDC) می باشند که زمینه هیچگونه بیماری مزمن قلبی-عروقی، دیابت،

ریوی، کلیوی، پانکراتیت و سرطان یا هر بیماری کاهش دهنده سیستم ایمنی ندارند، تحت درمان با دارو نیستند و از هیچ رژیم خاص درمانی نیز پیروی نمی کنند. معیار خروج:در صورت عدم همکاری خانواده در پیگیری مصرف مکمل یا بروز هر گونه عوارض جانبی مانند آلرژی، ایجاد اسهال، تهوع شدید، سندرم سوء جذب و بیماری مزمن دستگاه گوارش، عفونت و همین طور مصرف طولانی مدت آنتی بیوتیک افراد از مطالعه خارج خواهند شد.

سن
از سن **6 ساله** تا سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
اصفهان خیابان هزار حریب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تاریخ تایید
2010-08-20, ۱۳۸۹/۰۵/۲۹
کد کمیته اخلاق
189139

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
چاقی و اضافه وزن
کد ICD-10
E66.9
توصیف کد ICD-10
Obesity, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شمارش باکتریای در مدفوع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اول مطالعه ، در هفته پس از مطالعه، انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شمارش باکتریایی در محیط کشت ام آر اس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخصهای تن سنجی (وزن-قد-نمایه توده بدنی-دورکمر-دور گردن -دور مچ- دورباسن-نسبت دورکمر به دور باسن)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی

2

شرح متغیر پیامد
سطح فاکتورهای التهابی hs-CRP و اینترلوکین -6 وآدیپو نکتین,TNF-α
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
hs-CRP با ایمنوتوربیدیمتری.اینترلوکین -6 وآدیپو نکتین,TNF-αبا الایزا

3

شرح متغیر پیامد
سطح گلوکز ناشتا سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک-اتوآنالیزور

4

شرح متغیر پیامد
پروفایل لیپیدی (کلسترول تام ،کلسترولLDL، HDL ،تری گلیسرید) سرمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک با کیتهای ویژه کلسترول،تری گلیسرید،HDL, فرمول فریدوالدبرای سنجش LDL

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه و اتمام مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افراد گروه مداخله تحت مداخله با مکمل سین بیوتیک به مقدار هر روز یک عدد کپسول سین بیوتیک که از پروتکسین تهیه شده است قرار می گیرند هر کپسول حاوی 108cfu/100gr باکتری است.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
افراد گروه کنترل هر روز یک عدد کپسول به مدت 8 هفته ، حاوی مالتودکسترین مصرف خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه کودکان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان آقای دکتر پیمان ادیبی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان آقای دکتر پیمان ادیبی
آدرس خیابان
دانشگاه غلوم پزشکی اصفهان
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 آقای دکتر پیمان ادیبی
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
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
صنم فرجیان محترم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2709
فکس
ایمیل
farajiansanam@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا کلیشادی
موقعیت شغلی
استاد گروه اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
تلفن
+98 31 1792 2291
فکس
ایمیل
roya.kelishadi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا کلیشادی
موقعیت شغلی
استاد گروه اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی

تلفن
+98 31 1792 2291
فکس
ایمیل
roya.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