پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی در مورد تاثیر عصاره لیمو ترش بر اجزای سندروم متابولیک و شاخص های اختلال عملکرد اندوتلیوم در کودکان و نوجوانان 9 تا 18 ساله دارای اضافه وزن

چکیده پروتکل

چکیده

در اين كارآزمايي باليني موازي سه سوكور، كه با هدف بررسي تاثير عصاره ليمو ترش بر اجزاي سندروم متابوليک و شاخص های اختلال عملكرد اندوتليوم انجام خواهد شد، 60 نفر از كودكان و نوجوانان مبتلا به اضافه وزن و چاقي (18-9 سال) كه از مدارس و مركز بهداشتي به مركز تحقيقات رشد و نمو كودكان ارجاع داده شده اند، به روش تصادفي انتخاب مي شوند. رضايتنامه كتبي آگاهانه از والدين آنها اخذ خواهد شد. معيارهاي ورود شامل سن (18-9)، نمايه توده بدني (BMI) بيشتر از صدك 85 براي سن و جنس مي باشد. ابتلا به هيپوتيرويديسم، دارودرماني براي ديس ليپيدمي، استعمال سيگار و يا درمعرض دود سيگار قرار گرفتن، بعنوان معيارهاي خروج در نظر گرفته خواهد شد. ويژگيهاي دموگرافيك و تن سنجي شامل سن، جنس، وزن، قد، دور كمر و BMI افراد ثبت خواهد شد. پروفايل ليپيدي، قند خون ناشتا، فشارخون، مولكولهاي چسبنده اندوتليال عروق (ICAM, VCAM) كه شاخص عملكرد اندوتليال است در ابتدا و پس از پايان مطالعه اندازه گيري مي شود. افراد بصورت تصادفي به دو گروه (هر گروه شامل 30 نفر) دريافت كننده كپسولهاي پودر خشک شده ليموترش (گروه مداخله)، و دارونما، نشاسته ذرت (گروه كنترل) بصورت سه كپسول در روز، تخصيص داده خواهند شد. مدت مطالعه يكماه خواهد بود. آناليزهاي آماري توسط SPSS نسخه 16 با استفاده از آزمون تي جفتي، آنووا، پست هاك جهت تعيين تفاوتهاي بين گروههاي مورد مطالعه انجام مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201311231434N11**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-01-01, ۱۳۹۲/۱۰/۱۱

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 پژوهشي، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-11-23, ۱۳۹۲/۰۹/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-21, ۱۳۹۲/۱۲/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی در مورد تاثیر عصاره لیمو ترش بر اجزای سندروم متابولیک و شاخص های اختلال عملکرد اندوتلیوم در کودکان و نوجوانان 9 تا 18 ساله دارای اضافه وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده موازی در مورد تاثیر عصاره لیمو ترش بر اجزای سندروم متابولیک و شاخص های اختلال عملکرد اندوتلیوم در کودکان و نوجوانان 9 تا 18 ساله دارای اضافه وزن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: سن (18-9)؛ نمايه توده بدني (BMI) بيشتر از صدك

85 براي سن و جنس. معيارهاي خروج: ابتلا به هيپوتيرو‌ييديسم؛ دارودرماني براي ديس ليپيدمي؛ استعمال سيگار و يا درمعرض دود سيگار قرار گرفتن.

سن

از سن **9 ساله** تا سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشكي اصفهان، اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

73461-8174

تاریخ تایید

2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱

کد کمیته اخلاق

392352

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقي

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمايه توده بدني

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه (پس از يكماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تري گليسريد سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه (پس از يكماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاهي

2

شرح متغیر پیامد

كلسترول توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه (پس از يكماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاهي

3

شرح متغیر پیامد

ليپوپروتيين با دانسيته بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه (پس از يكماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاهي

4

شرح متغیر پیامد

ليپوپروتيين با دانسيته پايين

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه (پس از يكماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاهي

5

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه (پس از يكماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمايشگاهي

6

شرح متغیر پیامد

دور كمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهاي مطالعه (پس از يكماه)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر نواري

7

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه (پس از یکماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشارسنج

8

شرح متغیر پیامد
مولکول چسبنده اندوتلیال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه (پس از یکماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهي

9

شرح متغیر پیامد
مولکول چسبنده اندوتلیال عروقي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهاي مطالعه (پس از یکماه)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایشگاهي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
کپسول عصاره لیموترش (سه کپسول در روز) در گروه مداخله
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
دارونما (نشاسته ذرت) سه کپسول در روز در گروه کنترل
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات رشد و نمو کودکان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کارگر
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، اصفهان
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پیمان ادیبي
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، اصفهان
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
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 پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کارگر
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
73461-8174
تلفن
+98 31 1387 6006
فکس
ایمیل
Maryam kargar9 @ yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رویا کلیشادي
موقعیت شغلی
استاد، متخصص اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
73461-8174
تلفن
+98 31 1387 6006
فکس
ایمیل
kelishadi@med.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کارگر
موقعیت شغلی
رزیدنت اطفال
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکي اصفهان، اصفهان
شهر
اصفهان
کد پستی
73461-8174
تلفن
+98 31 1387 6006
فکس
ایمیل
Maryam kargar9 @ yahoo.com
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