

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مصرف غلات کامل و یا توصیه های غذایی معمول بر سطح سرمی بیومارکرهای التهابی در کودکان چاق

چکیده پروتکل

چکیده

طراحی: کارآزمایی بالینی متقاطع. شرکت کنندگان: دختران 8 تا 15 سال چاق. چاقی: مراجعه کننده به کلینیک متخصص اطفال. هدف: تعیین اثر مصرف غلات کامل بر سطح آدیپوسیتوکینها و بیومارکرهای التهابی سرم در کودکان چاق. معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای مزمن از جمله بیماری های قلبی عروقی، مصرف داروها و مکملهای غذایی. نحوه انجام: ابتدا افراد یک دوره دو هفته ای run-in را پشت سر خواهند گذاشت، سپس برای 6 هفته به صورت تصادفی به دو گروه دریافت کننده غلات کامل و دریافت کننده توصیه های غذایی معمول تقسیم میشوند. در ادامه بیماران یک دوره 4 هفته ای پاکسازی را پشت سر میگذارند. سپس فاز دوم مطالعه به مدت 6 هفته شروع میشود و گروههای دریافت کننده رژیم ها با یکدیگر خواهند شد. در طول مطالعه هر دو هفته یکبار یک یاد آمد 24 ساعته خوراک و یک ثبت فعالیت فیزیکی جمع آوری می شود. شاخصهای تن سنجی و بیومارکرهای التهابی (شامل گلوکز خون، تری گلیسرید، کلسترول تام، لیپوپروتئین با چگالی پائین، لیپوپروتئین با چگالی بالا، پروتئین فاز حاد و اکنشگر با ماده C، پروتئین آمیلوئید A سرمی، مولکول چسبنده سلولهای عروقی نوع 1، مولکول چسبنده بین سلولی نوع 1، لپتین) در ابتدا و انتهای هر دوره ارزیابی خواهد شد. در نهایت از آنالیزهای آماری مناسب برای آنالیز داده ها استفاده میشود. مداخلات: توصیه های غذایی معمول شامل انتخابهای غذایی سالم خواهد بود. ابتدا انرژی مورد نیاز برای هر فرد محاسبه خواهد شد. توزیع ماکرونوترینتها به صورت 53% کربوهیدرات، 30% چربی و 17% پروتئین خواهد بود. از تعداد سروینگ غلات بدست آمده 50% آن به غلات کامل اختصاص داده شد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احمد اسماعیل زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2791 1792 31 98+

آدرس ایمیل

esmailzadeh@hlth.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2012-07-01, 1391/04/11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-01, 1391/06/11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر مصرف غلات کامل و یا توصیه های غذایی معمول بر سطح سرمی بیومارکرهای التهابی در کودکان چاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مصرف غلات کامل بر التهاب

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: جنس مونث، سن 8-15 سال، نمایه توده بدنی بالاتر از صدک 85 برای سن و جنس، عدم تبعیت از رژیم غذایی خاص، عدم مصرف مکمل ها یا داروها و عدم ابتلا به بیماری های مزمن. معیارهای خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری های مزمن، مصرف قرص و مکملها از جمله مکمل های مولتی ویتامین مینرال و امگا 3،

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201305191485N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-06-2013, 1392/04/03

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-06-24, 1392/04/03

مصرف آسپیرین و غیره در طی 6 ماه اخیر و هورمون تراپی و تغییر در فعالیت فیزیکی

سن

از سن 8 ساله تا سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

مقاطع

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی ساده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید

1391/03/21, 2012-06-10

کد کمیته اخلاق

191044

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

چاقی

کد ICD-10

E66.0

توصیف کد ICD-10

Obesity due to excess calories

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی پروتئین فاز حاد واکنشگر با ماده C با حساسیت بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته 2,8,12,18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، ایمینوتوریدومتری با حساسیت بالا

2

شرح متغیر پیامد

سطح پروتئین آمیلوئید A سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته 2,8,12,18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میلی گرم بر دسی لیتر، تست جذب ایمنی با واسطه آنزیم (الایزا)

3

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مولکول چسبنده بین سلولی نوع 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته 2,8,12,18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم بر لیتر، تست جذب ایمنی با واسطه آنزیم (الایزا)

4

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی مولکول چسبنده سلولهای عروقی نوع 1

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته 2,8,12,18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

میکروگرم بر لیتر، تست جذب ایمنی با واسطه آنزیم (الایزا)

5

شرح متغیر پیامد

سطح لپتین سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

انتهای هفته 2,8,12,18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نانو گرم بر میلی لیتر، تست جذب ایمنی با واسطه آنزیم (الایزا)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هفته 2,8,12,18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم-ترازو

2

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، انتهای هفته 2,8,12,18

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی پائین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته 2، 8، 12، 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، انزیماتیک

شرح متغیر پیامد

سطح سرمی لیپوپروتئین با چگالی بالا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته 2، 8، 12، 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، فوتومتریک

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه غلات کامل: ابتدا انرژی مورد نیاز برای هر فرد بر اساس توصیه های انستیتو پزشکی آمریکا محاسبه خواهد شد. توزیع ماکرونوترینتها به صورت 53% کربوهیدرات، 30% چربی و 17% پروتئین خواهد بود. از تعداد سروینگ غلات بدست آمده 50% روزانه به غلات کامل اختصاص داده خواهد شد. لیستی از غلات کامل به گروه مداخله داده خواهد شد و مشاوره دقیق در مورد چگونگی دریافت این مقدار غلات کامل برای آنها انجام خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه توصیه های غذایی: به افراد این گروه اطلاعات کتبی و شفاهی کلی در مورد انتخابهای غذایی سالم داده خواهد شد. همچنین لیست کاملی از غلات کامل به آنها داده خواهد شد و از آنان خواسته می شود که اقلام ذکر شده در این لیست را تا زمان پایان مرحله مداخله دریافت نکنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی متخصص اطفال
نام کامل فرد مسوول
مهبین هاشمی پور
آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه

شهر

اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی**شرح متغیر پیامد**

دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته 2، 8، 12، 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سانتی متر، متر

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته 2، 8، 12، 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
کیلوگرم/متر مربع، محاسبه (وزن/مجذور قد)

شرح متغیر پیامد

فشارخون سیستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته 2، 8، 12، 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه، فشار سنج دیجیتالی

شرح متغیر پیامد

فشارخون دیاستولیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، انتهای هفته 2، 8، 12، 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی متر جیوه، فشار سنج دیجیتالی

شرح متغیر پیامد

قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته 2، 8، 12، 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، کلریمتریک

شرح متغیر پیامد

سطح تری گلیسرید سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته 2، 8، 12، 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، فوتومتریک

شرح متغیر پیامد

سطح کلسترول تام سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
انتهای هفته 2، 8، 12، 18
نحوه اندازه‌گیری متغیر
میلی گرم بر دسی لیتر، فوتومتریک

گروه تغذیه جامعه
نام کامل فرد مسوول
 احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 2720 1792 31 98+
فکس
ایمیل
 Esmailzadeh@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات امنیت غذایی، گروه تغذیه جامعه، دانشکده تغذیه و علوم غذایی
نام کامل فرد مسوول
 احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 2720 1792 31 98+
فکس
ایمیل
 Esmailzadeh@hlth.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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 پیمان ادیبی
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم 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
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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده تغذیه و علوم غذایی، گروه تغذیه جامعه
نام کامل فرد مسوول
 احمد اسماعیل زاده
موقعیت شغلی
 دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
 اصفهان
کد پستی
تلفن
 2720 1792 31 98+
فکس
ایمیل
 Esmailzadeh@hlth.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده تغذیه و علوم غذایی،