

临床试验注册

注册题目：儿童高血压危险因素家庭聚集性的家系队列研究

Public title: Family cohort study of family aggregation of risk factors for hypertension in children

注册号：ChiCTR2100048861

注册号: Registration number:	ChiCTR2100048861
最近更新日期: Date of Last Refreshed on:	2021/7/18 23:47:18
注册号状态:	预注册
Registration Status:	1008001 Prospective registration
注册题目:	儿童高血压危险因素家庭聚集性的家系队列研究
Public title:	Family cohort study of family aggregation of risk factors for hypertension in children
研究课题的正式科学名称:	儿童高血压危险因素家庭聚集性的家系队列研究
Scientific title:	Family cohort study of family aggregation of risk factors for hypertension in children
研究课题代号(代码): Study subject ID:	
在其它机构的注册号: Secondary ID:	

申请注册联系人：梁小华	研究负责人：梁小华
Applicant: Xiaohua Liang	Study leader: Xiaohua Liang
申请注册联系人电话：17815183289	研究负责人电话：17815183289
Applicant telephone:	Study leader's telephone:
申请注册联系人传真：023-63638270	研究负责人传真：023-63638270
Applicant Fax:	Study leader's fax:
申请注册联系人电子邮件：xiaohualiang@hospital.cqmu.edu.cn	研究负责人电子邮件：xiaohualiang@hospital.cqmu.edu.cn
Applicant E-mail:	Study leader's E-mail:
申请单位网址(自愿提供):	研究负责人网址(自愿提供):
Applicant website(voluntary supply):	Study leader's website(voluntary supply):
申请注册联系人通讯地址：重庆市渝中区中山二路136号7号楼	研究负责人通讯地址：重庆市渝中区中山二路136号7号楼
Applicant address: Building 7, No. 136 Zhongshan Er Road, Yuzhong District, Chongqing, China	Study leader's address: Building 7, No.136 Zhongshan 2nd Road, Yuzhong District, Chongqing
申请注册联系人邮政编码：400013	研究负责人邮政编码：400013
Applicant postcode:	Study leader's postcode:
申请人所在单位：重庆医科大学附属儿童医院	
Applicant's institution: Children's Hospital of Chongqing Medical University	

是否获伦理委员会批准：是	
Approved by ethic committee: Yes	
伦理委员会批件文号：(2021)年伦审（研）第（97）号	伦理委员会批件附件： 查看附件View
Approved No. of ethic committee:	Approved file of Ethical Committee:
批准本研究的伦理委员会名称：重庆医科大学附属儿童医院医学研究伦理委员会	
Name of the ethic committee: Medical Research Ethics Committee of Children's Hospital of Chongqing Medical University	
伦理委员会批准日期：2021/03/22	
Date of approved by ethic committee:	
伦理委员会联系人：卢仲毅	
Contact Name of the ethic committee: Zhongyi Lu	
伦理委员会联系地址：重庆市渝中区中山二路136号	
Contact Address of the ethic committee: No.136 Zhongshan Second Road, Yuzhong District, Chongqing	
伦理委员会联系人电话：	伦理委员会联系人邮箱：
Contact phone of the ethic committee:	Contact email of the ethic committee: xiaohualiang@hospital.cqmu.edu.cn

研究实施负责（组长）单位：		重庆医科大学附属儿童医院			
Primary sponsor:		Children's Hospital of Chongqing Medical University			
研究实施负责（组长）单位地址：		重庆市渝中区中山二路136号			
Primary sponsor's address:		136 Zhongshan 2nd Road, Yuzhong District, Chongqing			
试验主办单位(项目批准或申办者): Secondary sponsor:	国家:	中国	省(直辖市):	重庆	市(区县):
	Country:	China	Province:	Chongqing	City:
	单位(医院):	重庆医科大学附属儿童医院	具体地址:	重庆市渝中区中山二路136号	
	Institution hospital:	Children's Hospital of Chongqing Medical University	Address:	No.136 Zhongshan Second Road, Yuzhong District, Chongqing	
	国家:	中国	省(直辖市):	四川	市(区县):
	Country:	China	Province:	Sichuan	City:
	单位(医院):	四川省石棉县人民医院	具体地址:	四川省雅安市石棉县新棉街道人民路11号	
	Institution hospital:	Sichuan Ya'an City Asbestos County People's Hospital	Address:	No.11, Renmin Road, Xinmian Street, Ya'an City, Sichuan Province	
经费或物资来源:		自筹			
Source(s) of funding:		self-supported			
研究疾病:		儿童原发性高血压			
Target disease:		Primary Hypertension in Children			
研究疾病代码:					
Target disease code:					
研究类型:		观察性研究			
Study type:		Observational study			
研究所处阶段:		其它			
Study phase:		N/A			
研究目的:		通过建立儿童家系队列，探讨环境因素、个人生活方式、遗传因素及遗传-环境交互作用对西部地区儿童青少年高血压发生和发展的影响。			
Objectives of Study:		To explore the effects of environmental factors, personal lifestyle, genetic factors and genetic-environmental interactions on the occurrence and development of hypertension in children and adolescents in the western region by establishing a pediatric family cohort.			
研究设计:		队列研究			
Study design:		Cohort study			
纳入标准:		①基线入组儿童年龄6~15岁；②入组儿童的家庭成员，如父母与祖父母；③现居住地房屋为自购房或产权所有房，在现居住地址居住6个月以上；④民族为汉族或彝族；⑤自愿参加该项目并签署知情同意书。			
Inclusion criteria		(i) children enrolled at baseline were aged 6-15 years; (ii) family members of enrolled children, such as parents and grandparents; (iii) the house at the current residence was purchased or owned by the property owner and lived at the current residence address for more than 6 months; (iv) ethnicity was Han or Yi; (v) voluntary participation in the program and signing of informed consent.			
排除标准:		①中途拒绝调查者；②患有重大疾病无法配合调查者；③预计在调查地居住时间少于2年。			
Exclusion criteria:		(i) those who refused the survey in the middle of the process; (ii) those who are suffering from major diseases and cannot cooperate with the survey; (iii) those who are expected to live in the survey place for less than 2 years.			
研究实施时间:		从2021/08/30至2024/06/30			
Study execute time:					

干预措施: Interventions:					
研究实施地点: Countries of recruitment and research settings:	国家:	中国	省(直辖市):	重庆	市(区县):
	Country:	China	Province:	Chongqing	City:
	单位(医院):	重庆医科大学附属儿童医院	单位级别:	三级甲等	
	Institution hospital:	Children's Hospital of Chongqing Medical University	Level of the institution:	Grade III A hospital	
	国家:	中国	省(直辖市):	四川	市(区县): 雅安市
	Country:	China	Province:	Sichaun	City: Ya'an
	单位(医院):	四川省石棉县人民医院	单位级别:	二级甲等	
	Institution hospital:	Shimian People's Hospital, Ya 'an City, Sichuan Province	Level of the institution:	Grade II A hospital	

指标中文名：	血压
Outcome：	Blood presure
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	心率
Outcome：	Heart rate
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	身高
Outcome：	Height
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	体重
Outcome：	weight
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	腰围
Outcome：	Waist Circumference
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	臀围
Outcome：	Hip Circumference
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	体脂百分比
Outcome：	Body fat percentage
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	空腹血糖
Outcome：	fasting glucose
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	血脂
Outcome：	Blood lipids
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：

指标中文名： 微量元素	
Outcome:	Trace elements
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:

指标中文名： 维生素A	
Outcome:	Vitamin A
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:

指标中文名： 维生素D	
Outcome:	Vitamin D
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:

指标中文名： 蛋白表达	
Outcome:	protein expression
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:

指标中文名： 候选基因与蛋白表达水平	
Outcome:	Candidate genes and protein expression levels
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:

指标中文名： 尿肌酐	
Outcome:	Urine creatinine
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:

指标中文名： 尿钾	
Outcome:	Urinary potassium
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:

指标中文名：	尿钠
Outcome：	Urinary sodium
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	尿氯
Outcome：	Urine chlorine
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	尿钙
Outcome：	Urinary calcium
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	尿蛋白
Outcome：	Urinary protein
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	丙氨酸氨基转移酶
Outcome：	Alanine aminotransferase
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	天门冬氨酸氨基转移酶
Outcome：	Aspartate aminotransferase
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	γ-谷氨酰基转移酶
Outcome：	γ-glutamyltransferase
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	天门冬氨酸氨基转移酶
Outcome：	Aspartate aminotransferase
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：
指标中文名：	γ-谷氨酰基转移酶
Outcome：	γ-glutamyltransferase
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：

指标中文名： 胆红素	
Outcome:	Bilirubin
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:
指标中文名： 总蛋白	
Outcome:	Total proteins
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:
指标中文名： 白蛋白	
Outcome:	Albumin
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:
指标中文名： 尿素	
Outcome:	Urea
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:
指标中文名： 肌酐	
Outcome:	Creatinine
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:
指标中文名： 血尿酸	
Outcome:	Blood uric acid
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:
指标中文名： 载脂蛋白	
Outcome:	Apolipoprotein
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:
指标中文名： 颈总动脉内中膜厚度	
Outcome:	cIMT
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:
指标中文名： 心功能指标	
Outcome:	Cardiac function index
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:
指标中文名： 肾脏动脉阻力指数	
Outcome:	Renal arterial resistance index
测量时间点:	测量方法:
Measure time point of outcome:	Measure method:

指标中文名： 肝脏血流指数	
Outcome： Liver Blood Flow Index	
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：

指标中文名： 血清心房利钠肽	
Outcome： ANP	
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：

指标中文名： 脑钠肽	
Outcome： BNP	
测量时间点：	测量方法：
Measure time point of outcome：	Measure method：

采集人体标本：
Collecting sample(s) from participants:

标本中文名：	血液	组织：
Sample Name:	Blood	Tissue:
人体标本去向	使用后保存	说明
Fate of sample:	Preservation after use	Note:
标本中文名：	尿液	组织：
Sample Name:	Urine	Tissue:
人体标本去向	使用后保存	说明
Fate of sample:	Preservation after use	Note:

征募研究对象情况： 尚未开始	年龄范围： 最小 Min age 6 岁 years
Recruiting status: Not yet recruiting	Participant age: 最大 Max age 18 岁 years

性别： 男女均可	Gender: Both
----------	--------------

随机方法（请说明由何人用什么方法产生随机序列）：	计算机进行分层随机抽样
Randomization Procedure (please state who generates the random number sequence and by what method):	The computer carried out stratified random sampling

盲法：
Blinding:

是否公开试验完成后的统计结果： Calculated Results ater the Study Completed public access:	不公开/Private ▾ 变更change
---	------------------------

上传的试验完成后的统计结果： Statistical results after completion of the test file upload:	重传Upload: 选择文件 未选择文件 *
---	------------------------

UTN(全球唯一识别码):

是否共享原始数据: IPD sharing	否No
共享原始数据的方式 (说明: 请填入 公开原始数据日期和方式, 如采用网 络平台, 需填该网络平台名称和网 址):	如需要研究数据, 联系通讯作者 (xiaohualiang@hospital.cqmu.edu.cn)
The way of sharing IPD*(include metadata and protocol. If use web- based public database, please provide the url):	For research data, contact corresponding author Xiaohua Liang (Email:xiaohualiang@hospital.cqmu.edu.cn)
数据采集和管理 (说明: 数据采集和 管理由两部分组成, 一为病例记录表 (Case Record Form, CRF), 二为电 子采集和管理系统(Electronic Data Capture, EDC), 如ResMan即为一种 基于互联网的EDC。:	采用设计好的病例记录表 (CRF), 收集基线及随访结束后研究对象的体格检测数据, 生化指标数据。数据质控人员对每个随访的数据进行质控, 发现异常值时, 需找原因, 及时进行修订。
Data collection and Management (A standard data collection and management system include a CRF and an electronic data capture):	A designed case record form (CRF) was used to collect physical test data and biochemical index data from the study subjects at baseline and at the end of follow-up. The data quality control personnel quality control the data of each subject, and when abnormal values are found, the reasons need to be found and revised in a timely manner.
数据与安全监察委员会: Data and Safety Monitoring Committee:	有/Yes暂未确定/Not yet
研究计划书或研究结果报告发表信息 (杂志名称、期、卷、页, 时间; 或 网址):	<div></div>
Publication information of the protocol/research results report (name of the journal, volume, issue, pages, time; or website):	<div></div> <div>修改/update</div>
注册人: Name of Registration:	2021/07/18
项目来源: Project Origin:	本站

返回Back