

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی بروز سندرم متابولیک و تاثیر رژیم غذایی مدیترانه ای تعديل شده در کاهش بروز این سندرم در بیماران پس از پیوند کبد

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثرات رژیم غذایی مدیترانه ای اصلاح شده در بروز سندرم متابولیک پس از پیوند کبد می باشد. معیار های ورود: سن بالای 18 سال معیار های خروج: افرادی که نیاز به پیوند مجدد پیدا می کنند؛ افرادی که در مدت زمان مطالعه دچار سرطان بدخیم می شوند؛ افرادی که قبل از پیوند سرطان بدخیم داشته اند؛ افرادی که پیوند Multivisceral شده باشند. جمعیت مورد مطالعه شامل دریافت کنندگان پیوند کبد انتخابی می باشد که 150 بزرگسال انتخاب شده و به دو گروه: 85 نفر در گروه شاهد و 65 نفر در گروه رژیم غذایی استاندارد تقسیم خواهند شد. در زمانهای 1، 2، 3 و 4 ماه پس از پیوند پیامدهای اولیه شامل: فشارخون سیستولیک و دیاستولیک، دور کمر، سندرم متابولیک و سطح سرمی قند خون ناشتا، تری گلیسرید و سایر فاکتورهای آزمایشگاهی مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-09, ۱۳۹۴/۰۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی بروز سندرم متابولیک و تاثیر رژیم غذایی مدیترانه ای تعديل شده در کاهش بروز این سندرم در بیماران پس از پیوند کبد

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رژیم غذایی مدیترانه ای تعديل شده در کاهش بروز سندرم متابولیک در بیماران پس از پیوند کبد

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بالای 18 سال معیار های خروج: افرادی که نیاز به پیوند مجدد پیدا می کنند؛ افرادی که در مدت زمان مطالعه دچار سرطان بدخیم می شوند؛ افرادی که قبل از پیوند سرطان بدخیم داشته اند؛ افرادی که پیوند Multivisceral شده باشند؛ بیمارانی که تمایل به همکاری ندارند

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015012720841N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2015, ۱۳۹۳/۱۱/۲۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-02-12, ۱۳۹۳/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سید جلیل معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1001 3725 71 98+

آدرس ایمیل

kheradm@sums.ac.ir

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 پزشکی شیراز

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

کد پستی

تاریخ تایید

1393/09/30, 2014-12-21

کد کمیته اخلاق

6554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E78.1

توصیف کد ICD-10

Pure hyperglyceridaemia

2

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

I10

توصیف کد ICD-10

Essential (primary) hypertension

3

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

R73

توصیف کد ICD-10

Elevated blood glucose level

4

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

R63.5

توصیف کد ICD-10

Abnormal weight gain

5

شرح

سندرم متابولیک

کد ICD-10

E78.6

توصیف کد ICD-10

Lipoprotein deficiency

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

فشارخون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته یکبار تا 16 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه فشارسنج جیوه ای

2

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته یکبار تا 16 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی ایرانی شرکت راسا

3

شرح متغیر پیامد

دورکمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته یکبار تا 16 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

متر پارچه ای

4

شرح متغیر پیامد

آزمایشهای قند خون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته یکبار تا 16 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه خودکار آنالیز شیمی بالینی

5

شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی شامل (TG,CHOL,HDL-C,LDL-C)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر 4 هفته یکبار تا 16 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله بمدت 16 هفته از رژیم غذایی مدیترانه ای تغییر یافته پیروی خواهند کرد. این رژیم غنی از حبوبات و غلات کامل، سبزیجات، میوه ها می باشد نوع چربی مصرفی در این رژیم روغن زیتون و کانولا می باشد، مصرف گوشت سفید روزانه و مصرف گوشت قرمز بصورت هفتگی خواهد بود. در این رژیم از لبنیات کم چرب استفاده خواهد شد و مصرف شکر فوق العاده کم است.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل از رژیم غذایی و آموزش های روتین که توسط کارشناسان تغذیه بیمارستان بصورت عادی ارائه می شود استفاده خواهند کرد

طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پیوند اعضا بیمارستان نمازی

نام کامل فرد مسوول

سید جلیل معصومی

آدرس خیابان

شهر

شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید بصیر هاشمی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شیراز- معاونت پژوهشی و فناوری

شهر

شیراز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی، دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید جلیل معصومی

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز- بلوار رازی - دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3725 1001

فکس

ایمیل

massoumij@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید جلیل معصومی

موقعیت شغلی

مری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز- بلوار رازی - دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71 3725 1001

فکس

ایمیل

massoumij@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

سید جلیل معصومی

موقعیت شغلی

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

مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شیراز- بلوار رازی - دانشکده تغذیه و علوم غذایی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
1001 3725 71 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار