

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## مقایسه اثر مصرف روغن بذر کتان و آفتابگردان بر خصوصیات آنترپومتریکی، فشار و چربی خون و آنزیم های کبدی در بیماران دارای اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در یک رژیم کم کالری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر مصرف روغن های بذر کتان و آفتابگردان بر خصوصیات آنترپومتریکی، فشار و چربی خون و آنزیم های کبدی در بیماران دارای اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در یک رژیم کم کالری میباشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، دوسو کورمیباشد و بر روی 80 بیمار مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که به صورت تصادفی به دو گروه 40 نفره مداخله و کنترل تقسیم میشوند، انجام میگردد. شرایط ورود: مبتلا به کبد چرب غیرالکلی، BMI=25 و بالاتر، عدم ابتلا به بیماری دیابت نوع 2، کبدی، قلبی عروقی، عدم مصرف داروهای کاهنده چربی خون و معیار خروج: عدم رعایت رژیم بیش از 15 روز در 3 ماه میباشد. گروه مداخله 20 گرم روغن بذرکتان و گروه کنترل 20 گرم روغن آفتابگردان را روزانه به مدت 3 ماه دریافت میکنند. رژیم غذایی برای هرکس جداگانه محاسبه میشود. یادآمد 3روزه، فشارخون، اندازه گیری آنترپومتریکی در ابتدا و انتهای مطالعه و پایان هر ماه گرفته خواهد شد. نمونه خونی در ابتدا و انتهای مطالعه جمع آوری میشود. پیامدهای اولیه: تغییرات نمایه توده بدنی، فشار خون، آنزیم های کبدی، پروفایل لیپیدی خون، تغییرات میزان تجمع چربی کبدی و درجه کبد چرب میباشد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201601125957N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۱۸, 07-02-2016  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۱۸, 2016-02-07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شهلا رضایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 71 3825 7036

#### آدرس ایمیل

shahlarezaei13932014@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

کارخانه روغن ورزن-دانشکده تغذیه و علوم غذایی شیراز

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-12-16, ۱۳۹۴/۰۹/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-13, ۱۳۹۵/۱۱/۲۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف روغن بذر کتان و آفتابگردان بر خصوصیات آنترپومتریکی، فشار و چربی خون و آنزیم های کبدی در بیماران دارای اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در یک رژیم کم کالری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن بذر کتان در درمان کبد چرب غیر الکلی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: مبتلا به NAFLD به تشخیص پزشک (با استفاده از اولترا سونوگرافی)؛ BMI=25 و بالاتر؛ تمایل به شرکت در مطالعه؛ عدم ابتلا به دیابت ملیتوس تیپ 2؛ بیماری های قلبی-عروقی، بیماری های کبدی (سیروز، بیماری کبدی الکلی، هپاتیت ویروسی، هپاتیت خودایمنی، سیروز صفراوی اولیه، انسداد صفراوی، آسیب کبدی القا شده توسط داروهای هموکروماتوزیس ارثی، اسکلروزیس کلانژیوت و کمبود  $\alpha$  یک آنتی تریپسین)؛ بیماری های وخیم دیگر مانند سرطان؛ نارسایی کلیه و

**توصیف کد ICD-10**  
Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فشارخون

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پایان هر ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فشارسنج

### 2

#### شرح متغیر پیامد

پروفایل لیپیدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 3

#### شرح متغیر پیامد

شاخصهای آنتروپومتریک

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پایان هر ماه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه BIA، ترازو، متر

### 4

#### شرح متغیر پیامد

آنزیمهای کبدی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

آزمایش خون

### 5

#### شرح متغیر پیامد

تغییر در درجه کبد چرب

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و انتهای مطالعه

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه کنترل شامل 40 بیمار میباشد. به صورت تصادفی در این گروه قرار میگیرند. روزانه 20 گرم روغن آفتابگردان را به مدت 3 ماه دریافت میکنند. توصیه‌ها و رژیم غذایی برای هر فرد جداگانه ارائه میگردد. بیمانه‌های مدرج جهت مصرف دقیق روغن به آنها داده میشود.

سلیاک و...؛ عدم بارداری؛ شیردهی؛ عدم مصرف داروهایی که موجب ایجاد کبد چرب می‌شوند (متوتروکسات، تاموکسیفن، والپرووات و...)؛ عدم مصرف هر نوع از داروهای گاهنده چربی خون (آترواستاتین، لوواستاتین، پراواستاتین و...)؛ فیبرات‌ها (جم فیبروزیل، فنوفیبرات)؛ عدم وجود سوء تغذیه؛ عدم رعایت رژیم‌های غذایی خاص مثل گیاهخواری و خام‌خواری؛ عدم مصرف الکل و داشتن سن بالای 18 سال میباشد. معیارهای خروج: عدم رعایت رژیم غذایی توصیه شده برای بیش از 15 روز در طول 3 ماه؛ ابتلا به بیماری حاد یا عفونی؛ بستری شدن یا دارا شدن مواردی که در معیارهای ورود بدانها اشاره شد، میباشد.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز، دانشکده تغذیه

#### آدرس خیابان

شیراز، بلوار رازی

#### شهر

شیراز

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1394/09/22, 2015-12-13

#### کد کمیته اخلاق

IR.Sums.REC.1394.150

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

کبدچرب غیر الکلی

#### کد ICD-10

K76.0

پیامد های مورد نظر قبل و بعد از مداخله اندازه گیری میشود. در ابتدا و انتهای مطالعه و پایان هر ماه یادآمد 3 روزه و فشار خون و شاخص های آنتروپومتریک از بیماران گرفته خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

## 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله شامل 40 بیمار میباشد. به صورت تصادفی در این گروه قرار میگیرند. روزانه 20 گرم روغن بزرکتان را به مدت 3 ماه دریافت میکنند. توصیه ها و رژیم غذایی برای هر فرد جداگانه ارائه میگردد. پیامنه های مدرج جهت مصرف دقیق روغن به آنها داده میشود. پیامد های مورد نظر قبل و بعد از مداخله اندازه گیری میشود. در ابتدا و انتهای مطالعه و پایان هر ماه یادآمد 3 روزه و فشار خون و شاخص های آنتروپومتریک از بیماران گرفته خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه شهید مطهری

نام کامل فرد مسوول

شهلا رضایی

آدرس خیابان

شیراز. فلکه نمازی

شهر

شیراز

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

کارخانه روغن ورژن

نام کامل فرد مسوول

دفتر فروش

آدرس خیابان

گرگان

شهر

گرگان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

کارخانه روغن ورژن

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

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه اخلاقی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز بلوار رازی دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

71372510018 98+

فکس

ایمیل

shahlarezaei13932014@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده تغذیه و علوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه اخلاقی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شیراز بلوار رازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

1372510018 7+

فکس

ایمیل

shahlarezaei13932014@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهلا رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

کد پستی

7167693515

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

تلفن  
1005 725 983 98+  
فکس  
ایمیل  
shahlarezaei13932014@gmail.com  
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار  
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی