پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

مقایسه اثر مصرف روغن بذر کتان و آفتابگردان بر خصوصیات آنتروپومتریک، 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 آنتروپومتریک، 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 میگیرد. شرایط ورود:ابتلا به کبد چرب غیرالکلی، BMI=25 و بالاتر، عدم ابتلا به بیماری دیابت نوع2، 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 آنتروپومتریک 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: **IRCT2016011125957N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-07, ۱۳۹۴/۱۱/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-07, ۱۳۹۴/۱۱/۱۸

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 ورژن-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 آنتروپومتریک، 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:ابتلا به NAFLD به تشخیص پزشک (با استفاده از اولترا سونوگرافی) ؛ BMI=25و 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 کلانژیت و کمبود α یک آنتی تریپسین) ؛بیماری های وخیم دیگر مانند سرطان ؛نارسایی کلیه و

سلیاک و... ؛عدم بارداری ؛شیردهی ؛عدم مصرف داروهایی که موجب ایجاد کبد چرب می شوند (متوتروکسات، تاموکسیفن، والپروات و...) ؛عدم مصرف هر نوع از داروهای کاهنده چربی خون(آترواستاتین، لوواستاتین، پراواستاتین و...) ؛فیبرات ها (جم فیبروزیل، فنوفیبرات) ؛عدم وجود سوء تغذیه ؛عدم رعایت رژیم های غذایی خاص مثل گیاهخواری و خام خواری ؛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
مصداق 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
2015-12-13, ۱۳۹۴/۰۹/۲۲
کد کمیته اخلاق
IR.Sums.REC.1394.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبدچرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.0
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. توصیه ها و رژیم غذایی برای هر فرد جداگانه ارائه میگردد. پیمانه 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 - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله شامل 40 بیمار میباشد. به صورت تصادفی در این گروه قرار میگیرند. روزانه 20 گرم روغن بذرکتان را به مدت 3 ماه دریافت میکنند. توصیه ها و رژیم غذایی برای هر فرد جداگانه ارائه میگردد. پیمانه 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 وعلوم غذایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر معصومه اخلاقی

موقعیت شغلی

استاد یار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز بلوار رازی دانشکده تغذیه و علوم غذایی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+98 71372510018

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شیراز بلوار رازی

شهر

شیراز

کد پستی

تلفن

+7 1372510018

فکس

ایمیل

shahlarezaei13932014@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

شهلا رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد تغذیه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بلوار رازی

شهر

شیراز

کد پستی

7167693515

تلفن
+98 983 725 1005
فکس
ایمیل
shahlarezaei13932014@gmail.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