پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

مقایسه اثر مصرف روغن زیتون و روغن آفتابگردان بر مقاومت به انسولین و شاخص های استرس اکسیداتیو و التهابی بیماران دارای اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه مقایسه اثر مصرف روغن های زیتون و آفتابگردان بر مقاومت به انسولین، شاخص های استرس اکسیداتیو و التهابی بیماران دارای اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیر الکلی در یک رژیم کم کالری میباشد. مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی، دوسو کور میباشد 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 زیتون 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 شاخص مقاومت به انسولین، استرس اکسیداتیو و فاکتور التهابی TNF آلفا میباشد. پیامدهای ثانویه: تغییرات نمایه توده بدنی، فشار خون، دور کمر و درجه کبد چرب میباشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016011825957N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-02-09, ۱۳۹۴/۱۱/۲۰

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 گرگان-دانشکده تغذیه و علوم غذایی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-11-03, ۱۳۹۴/۰۸/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-01, ۱۳۹۴/۱۱/۱۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مصرف روغن زیتون و روغن آفتابگردان بر مقاومت به انسولین و شاخص های استرس اکسیداتیو و التهابی بیماران دارای اضافه وزن مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر روغن زیتون در درمان بیماری 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
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
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، دانشکده تغذیه
آدرس خیابان
شیراز-بلوار رازی
شهر
شیراز
کد پستی
تاریخ تایید
2015-10-31, ۱۳۹۴/۰۸/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.Sums.REC.1394..103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیر الکلی
کد ICD-10
K76.1
توصیف کد ICD-10
(Nonalcoholic fatty liver disease (NAFLD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

2

شرح متغیر پیامد
TNF-آلفا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

3

شرح متغیر پیامد
شاخص استرس اکسیداتیو
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش خون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه و پایان هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو-متر

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات ترکیب بدن(توده چربی و ماهیچه ای)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه BIA

3

شرح متغیر پیامد
درچه کبد چرب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

4

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه و پایان هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
فشار خون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه و پایان هر ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فشار سنج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله شامل 40 بیمار میباشد. روزانه 20 گرم روغن زیتون 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. نمونه های خونی نیز قبل و پس از مداخله جمع آوری میشود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل شامل 40 بیمار میباشد. 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. نمونه های خونی نیز قبل و پس از مداخله جمع آوری میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شهید مطهری
نام کامل فرد مسوول
شهلا رضایی
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
کارخانه روغن ورژن
نام کامل فرد مسوول
مدیر 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
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

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده تغذیه
نام کامل فرد مسوول
رییس دانشکده
آدرس خیابان
شیراز-بلوار رازی
شهر
شیراز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده تغذیه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
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

دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه اخلاقی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار رازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1005
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
بلوار رازی
شهر
شیراز
کد پستی
تلفن
+98 71 3725 1005
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
تلفن
+98 71 3725 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