پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر تدابیر غذایی مبتنی بر طب سنتی ایران بر مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی: کارآزمایی بالینی شاهددار

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه یک مطالعه تجربی شاهددار است و در آن اثر رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایران بر مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی با رژیم غذایی مدرن مقایسه می شود. بیماران مبتلا به کبد چرب غیر الکلی بر اساس معیارهای ورود توسط متخصص گوارش شناسایی شده و پس از معرفی طرح و اطلاع از وجود دو گروه گواه و مداخله، در صورت موافقتشان وارد طرح می شوند. بیماران بصورت تصادفی در دو گروه گواه و مداخله تقسیم می شوند. ۸۸ بیمار در دو گروه مداخله و گواه به شکل تصادفی تقسیم می شوند. هر دو گروه فرم ها و پرسشنامه را کامل کرده و هر یک دستورات غذایی مربوطه را دریافت می کنند. ویزیت بیماران در ماه های ۰، ۱، ۲ و ۳ انجام می شود. در هر ویزیت ضمن بررسی پرسشنامه خوراک، دورکمر و وزن اندازه گیری می شود. بیماران باید ۷۰% یا بیشتر دستورات را انجام بدهند.در پایان مطالعه، اندازه گیری BMI، دور کمر، آزمایشات و سونوگرافی در هر دو گروه انجام می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040927296N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۲/۱۴ ,03-05-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۲/۱۴ ,2016-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا گرجی

نام سازمان / نهاد

دانشکده طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8877 3521

آدرس ایمیل

z.gorji@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۲/۱۱ ,2016-04-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۱۰ ,2017-04-30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تدابیر غذایی مبتنی بر طب سنتی ایران بر مقاومت به انسولین در بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی: کارآزمایی بالینی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی مبتنی بر طب سنتی ایران بر کبد چرب غیر الکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: تشخیص کبد چرب غیرالکلی (سونوگرافی مبنی بر NAFLD، رد مصرف الکل، هپاتیت ویروسی، ویلسون و بیماری‌های مادرزادی و اتوایمون)، سن بین 18 تا 60 سال، عدم وجود سیروز، وجود مقاومت به انسولین معیارهای خروج: عدم تمایل بیمار به شرکت در طرح، ابتلا به بیماری‌های انسدادی کبد، تزریق انسولین، حساسیت‌های غذایی، هر گونه ابتلا به بستری که امکان رعایت تدابیر برای فرد وجود نداشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **88**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران - خیابان ولنجک ,دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.REC.1394.161

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری کبد چرب
کد ICD-10
k70-k77
توصیف کد ICD-10
Diseases of liver

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقاومت به انسولین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و ۳ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرمول HOMA-IR

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اندکس توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ماه های ۱،۲ و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو و متر

2

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و ماه های ۱،۲ و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر پارچه ای

3

شرح متغیر پیامد
الانین آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتر

4

شرح متغیر پیامد
آسپارتات آمینوترانسفراز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتر

5

شرح متغیر پیامد
قند خون ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتر

6

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ۳۶ سوالی

7

شرح متغیر پیامد
هموگلوبین A1C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر

TINIA

8

شرح متغیر پیامد
انسولین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ECL

9

شرح متغیر پیامد
آلبومین سرم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اسپکتروفتومتر

10

شرح متغیر پیامد
فریتین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و در پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
الایزا

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله تدابیر غذایی مبتنی بر طب سنتی ایران که برای درمان کبد چرب است، داده می شود. این توصیه ها شامل حذف مواد غذایی که برای کبد مضر است و مصرف مواد غذایی مفید است. هر بیمار باید پرسشنامه خوراک را پر کند که در هر ویزیت بررسی مشود. هر بیماری که کمتر از ۷۰ درصد توصیه ها را رعایت نکرده باشد از مطالعه حذف می شود
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل توصیه های غذایی مبتنی بر تغذیه مدرن در درمان کبد چرب داده می شود. هر بیمار باید پرسشنامه خوراک را پر کند که در هر ویزیت بررسی مشود. هر بیماری که کمتر از ۷۰ درصد توصیه ها را رعایت نکرده باشد از مطالعه حذف می شود
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه گوارش بیمارستان بقیه الله الاعظم
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
محمود مصدق
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک ۸
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 طب سنتی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا گرجی
موقعیت شغلی
دستیار PHD طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک ۸
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
ایمیل
z.gorji@sbmu.ac.ir z.gorji@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

رسول چوپانی
موقعیت شغلی
متخصص طب سنتی، استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک ۸
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
ایمیل
rchoopani@sbmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده طب سنتی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا گرجی
موقعیت شغلی
دستیار طب سنتی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک ۸
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8877 3521
فکس
ایمیل
z.gorji@sbmu.ac.ir
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