

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

## 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 غیرالکلی با رژیم غذایی مدرن مقایسه می شود. بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی 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

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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

3521 8877 21 98+

#### 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 بیماری های

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 بیماری های انسدادی کبد، تزریق انسولین،

حساسیت های 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

## فار مطالعه

مصادق 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

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اندکس توده بدنی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماه‌های ۱،۲ و در پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازو و متر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دور کمر

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و ماه‌های 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

## شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و ۳ ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول HOMA-IR

## 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

۱۳۹۴/۱۲/۱۶, 2016-03-06

#### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1394.161

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری کبد چرب

#### 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

8

## حمایت کنندگان / منابع مالی

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 می‌شود. این توصیه‌ها 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 می‌شود. هر بیماری که کمتر از ۷۰ درصد توصیه‌ها را رعایت نکرده باشد از مطالعه حذف می‌شود

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل توصیه‌های غذایی مبتنی بر تغذیه مدرن در درمان کبد چرب داده می‌شود. هر بیمار باید پرسشنامه خوراک را پر کند که در هر ویزیت بررسی می‌شود. هر بیماری که کمتر از ۷۰ درصد توصیه‌ها را رعایت نکرده باشد از مطالعه حذف می‌شود

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

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

3521 8877 21 98+

فکس

ایمیل

z.gorji@sbm.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

تهران، خ ولی عصر، روبروی توانیر، کوچه شمس، پلاک ۸  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3521 8877 21 98+  
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

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  
3521 8877 21 98+  
فکس  
ایمیل  
rchoopani@sbmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز 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