پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

بررسی اثر رژیم غذایی کم کالری و مکمل یاری با اسیدهای چرب امگا-3 بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، الگوی لیپیدی و مقاومت انسولینی در بیماران دچار اضافه وزن و چاقی مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از انجام این مطالعه، مقایسه اثر رژیم غذایی کم کالری و مکمل یاری با اسیدهای چرب امگا-3 بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، الگوی لیپیدی و مقاومت انسولینی در بیماران دچار اضافه وزن و چاقی مبتلا به کبد چرب غیر الکلی (Nafld) می باشد. مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی کنترل شده می باشد. 114 بیمار دچار اضافه وزن و چاقی مبتلا به Nafld به طور تصادفی (روش بلوک بندی) به 3 گروه تقسیم خواهند شد. بیماران در گروه اول، برنامه رژیم غذایی کم کالری با ترکیب 50% کربوهیدرات، 30% چربی و 20% پروتئین، با هدف 5% کاهش وزن بدن در مدت 3 ماه را دریافت خواهند نمود. گروه دوم روزانه 2 کپسول روغن ماهی (1500 میلی گرم EPA+DHA) را دریافت خواهند کرد و گروه سوم، گروه کنترل خواهد بود و درمانی دریافت نمی کنند. نمایه های تن سنجی (وزن، قد و دور کمر)، تست های بیوشیمیایی (قند خون ناشتا، انسولین ناشتا، آنزیم های آلانین آمینوترانسفراز، آسپارتات آمینوترانسفراز، کلسترول تام، LDL-C، HDL-C، TG)، شاخص مقاومت به انسولین، دریافت های تغذیه ای و میزان فعالیت بدنی در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016082429508N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رسول زرین

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3346 9935

آدرس ایمیل

rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-20, ۱۳۹۵/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رژیم غذایی کم کالری و مکمل یاری با اسیدهای چرب امگا-3 بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی، الگوی لیپیدی و مقاومت انسولینی در بیماران دچار اضافه وزن و چاقی مبتلا به کبد چرب غیر الکلی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رژیم غذایی کم کالری و مکمل یاری با اسیدهای چرب امگا-3 بر اضافه وزن و چاقی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: محدوده سنی 65-18 سال؛ ابتلا به کبد چرب غیر الکلی با تشخیص پزشک متخصص گوارش و بر مبنای روش سونوگرافی و افزایش غلظت سرمی آنزیم های کبدی آلانین آمینوترانسفراز (ALT) و آسپارتات آمینوترانسفراز (AST) بیش تر از 1/5 برابر و کمتر از 4 برابر مقدار طبیعی (رنج نرمال:< 31 IU/L)، و

نسبت AST:ALT<1؛ نمایه توده بدنی در محدوده 40-25 کیلوگرم بر متر مربع؛ داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه. معیارهای عدم ورود به مطالعه: بارداری و شیردهی؛ مصرف الکل؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ ورزشکار حرفه ای بودن؛ ابتلا به بیماری های خودایمنی و هپاتیت اتوایمیون؛ اختلالات مزمن یا حاد کبدی (ابتلا به هپاتیت B یا C، بیماری صفراوی، پیوند کبد و ...)؛ اختلالات ارثی موثر بر وضعیت کبد (بیماری ویلسون، هموکروماتوزیس و ...)؛ ابتلا به انواع سرطان؛ ابتلا به بیماری های قلبی-عروقی؛ اختلالات اندوکرینی مانند دیابت ملیتوس و هیپوتیروئیدیسم درمان نشده؛ عمل جراحی جهت کاهش وزن طی یک سال گذشته؛ پیروی از رژیم غذایی کاهش وزن و یا مصرف داروها و مکمل های مربوط به کاهش وزن طی 3 ماه گذشته؛ مصرف مکمل امگا-3 در طول 3 ماه قبل از شروع مطالعه؛ درمان با برخی داروها، مانند داروهای ضد انعقاد خون، افزاینده های حساسیت انسولینی، استاتین ها، ویتامین E، داروهای استئاتوژنیک و هپاتوتوکسیک و مصرف سایر داروها و مکمل هایی که ممکن است بر متابولیسم گلوکز و لیپید تاثیرگذار باشد، در زمان شروع و یا 3 ماه قبل از مطالعه.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد مرکزي دانشگاه علوم پزشكي ارومیه

شهر

ارومیه

کد پستی

571478334

تاریخ تایید

2016-08-31, ۱۳۹۵/۰۶/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1395.222

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کبد چرب غیرالکلی

کد ICD-10

K76.0

توصیف کد ICD-10

Fatty (change of) liver, not elsewhere classified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

گلوکز خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از روش رنگ سنجی

2

شرح متغیر پیامد

انسولین خون ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میکروویونیت بر میلی لیتر و با استفاده از روش الایزا

3

شرح متغیر پیامد

شاخص مقاومت به انسولین (HOMA-IR)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

4

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی بالا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از روش رنگ سنجی

5

شرح متغیر پیامد

لیپوپروتئین با چگالی کم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از روش رنگ سنجی

6

شرح متغیر پیامد

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از روش رنگ سنجی

7

شرح متغیر پیامد

تری گلیسرید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب میلی گرم بر دسی لیتر با استفاده از روش رنگ سنجی

8

شرح متغیر پیامد

آنزیم آلانین آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب واحد بین المللی در لیتر و با استفاده از روش رنگ سنجی

9

شرح متغیر پیامد

آنزیم آسپارتات آمینو ترانسفراز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب واحد بین المللی در لیتر و با استفاده از روش رنگ سنجی

10

شرح متغیر پیامد

وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیلوگرم و با ترازوی دیجیتالی

11

شرح متغیر پیامد

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سانتی متر و با متر نواری

12

شرح متغیر پیامد

نمایه توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرمول

13

شرح متغیر پیامد

قد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب متر و با متر نواری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان فعالیت بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 3 ماه بعد از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه بین المللی فعالیت بدنی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: سی و هشت بیمار برنامه رژیم غذایی کم کالری با ترکیب 50% کربوهیدرات، 30% چربی و 20% پروتئین، با هدف 5% کاهش وزن بدن در مدت 3 ماه را دریافت خواهند نمود. دریافت غذایی افراد با استفاده از 3 روز یادآمد خوراک 24 ساعته (2 روز عادی و 1 روز تعطیل) و پرسشنامه بسامد خوراکی در ابتدا و انتهای پژوهش بررسی خواهد گردید. نمایه های تن سنجی (وزن، قد و دور کمر)، تست های بیوشیمیایی و میزان فعالیت بدنی در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: سی و هشت بیمار روزانه 2 کپسول روغن ماهی (1500 میلی گرم EPA+DHA) را به مدت سه ماه دریافت خواهند نمود. دریافت غذایی افراد با استفاده از 3 روز یادآمد خوراک 24 ساعته (2 روز عادی و 1 روز تعطیل) و پرسشنامه بسامد خوراکی در ابتدا و انتهای پژوهش بررسی خواهد گردید. نمایه های تن سنجی (وزن، قد و دور کمر)، تست های بیوشیمیایی و میزان فعالیت بدنی در ابتدای مطالعه و انتهای هفته دوازدهم اندازه گیری خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر رسول زرین

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه

شهر
ارومیه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاوونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبي
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاوونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول زرین
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه/استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3346 9935
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
Rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au; wwzarrin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رسول زرین
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی علوم تغذیه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
+98 44 3346 9935
فکس
+98 44 3345 7277
ایمیل
Rasoul.zarrin@uqconnect.edu.au; wwzarrin@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه شجاع السادات
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 جاده نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پزشکی، گروه علوم تغذیه
شهر
ارومیه
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
f_shojasaadat@yahoo.com; shojasaadat.f@umsu.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