

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

اثرات روغن زیتون تصفیه نشده بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی ALT و AST، لیپوپروتئین ها ، مقاومت انسولینی ، عامل التهابی TNF α ، پارامترهای تن سنجی و شدت استئاتوز بیماران مبتلا کبد به چرب غیر الکلی دارنده رژیم کاهش وزن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلی این مطالعه بررسی اثرات روغن زیتون بکر بر سطح سرمی TNF α ، آنزیم های کبدی ، لیپوپروتئین ها ، مقاومت به انسولین ، پارامترهای تن سنجی و شدت استئاتوز در بیماران مبتلا کبد به چرب غیر الکلی دارنده رژیم کاهش وزن می باشد. این پژوهش به روش کارآزمایی بالینی تصادفی زنان و مردان 20-60 ساله داوطلب مبتلا به کبد چرب غیر الکلی که به مرکز آموزشی و درمانی تابعه دانشگاه علوم پزشکی مازندران در شهر ساری مراجعه می کنند به طور تصادفی در 2 گروه مداخله (دریافت کننده ی معادل 20٪ انرژی مورد نیاز روزانه روغن زیتون بکر) و کنترل (دریافت همان روغن مصرفی معمول خود) به مدت 12 هفته قرار می گیرند. 10 روز قبل از شروع مداخله از بیماران درخواست می شود روغن زیتون مصرف نکنند. به بیماران هر دو گروه بر اساس وزن ، سن و جنس رژیم کاهش وزن ملائمی به مدت 12 هفته داده خواهد شد. اطلاعات مربوط به اندازه گیری های تن سنجی (وزن ، دور کمر ، BMI ، درصد چربی بدن) و پادآمد 24 ساعته خوراک سه روزه، در پایان هر ماه اخذ می گردد. فعالیت فیزیکی مقادیر سرمی عامل التهابی (TNF α) ، آنزیم های کبدی (ALT, AST) ، لیپوپروتئین ها ، گلوکز ناشتا ، مقاومت انسولینی و شدت استئاتوز در ابتدا و پس از 12 هفته اندازه گیری می شود .

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2755 8862 21 98+

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-11-22, ۱۳۹۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-05-21, ۱۳۹۱/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثرات روغن زیتون تصفیه نشده بر سطوح سرمی آنزیم های کبدی ALT و AST، لیپوپروتئین ها ، مقاومت انسولینی ، عامل التهابی TNF α ، پارامترهای تن سنجی و شدت استئاتوز بیماران مبتلا کبد به چرب غیر الکلی دارنده رژیم کاهش وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر روغن زیتون بکر بر بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: امضای رضایت نامه، سن بین 20-60 سال، تشخیص کبد چرب غیر الکلی توسط پزشک متخصص بر اساس بالا بودن آنزیم های ALT و AST (بیشتر از 30 U/L در آقایان و بیشتر از 20 در خانم ها) و سونوگرافی کبد، عدم مصرف سیگار و، نمایه توده بدن 25-35 ، عدم بارداری و شیردهی، عدم استفاده از مکمل آنتی اکسیدانی در طول 2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201111022709N20

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-12-2011, ۱۳۹۰/۱۰/۰۵

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-26, ۱۳۹۰/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

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

آلانین آمینو ترانسفراز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب IU/L با استفاده از سرم به روش IFCC

2

شرح متغیر پیامد

آسپاراتات آمینو ترانسفراز سرم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب IU/L با استفاده از سرم به روش IFCC

3

شرح متغیر پیامد

شدت استئاتوز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در پایان مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فاکتور نکرورز تومور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط کیت به روش ELISA بر حسب Pg/L

2

شرح متغیر پیامد

تریگلیسیرید ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش آنزیماتیک بر حسب mg / dl

3

شرح متغیر پیامد

مقاومت به انسولین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ماه قبل از نمونه گیری، نداشتن بیماری حاد قلبی، دیابت، هیپاتیت B، C و سایر بیماری های کبدی و بیماری هایی که بر روی وزن اثر گذارند (هیپر پرولاکتینمی، سندروم کوشینگ)، عدم مصرف معمول روغن زیتون در الگوی رژیمي، عدم استفاده از داروهایی که احتمالاً با NAFLD مرتبط می باشند (،amidarone , methotrexate, systemic glucocorticoid ,tetracycline ,tamoxifen estrogen , anabolic steroids , valporic acid ، و یا سایر هیپوتوکسیک های شناخته شده) ، عدم استفاده از داروهای کاهنده چربی . معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه مطالعه، آغاز استفاده از داروهای مؤثر بر عملکرد کبد ، عدم مصرف کامل یا صحیح روغن زیتون مطابق نحوه آموزش داده شده ، هر گونه تغییر در رژیم غذایی توصیه شده و میزان فعالیت بدنی روزانه

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

گروه کنترل روغن معمول مصرفی خود را دریافت می کنند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران - خیابان آرژانتین - انتهای خیابان الوند - ساختمان شماره 60

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1390/07/01, 2011-09-23

کد کمیته اخلاق

130,1872, ص 90

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

4**شرح متغیر پیامد**

انسولین ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیرروش ایمنورادیومتری بر حسب mU / ml **5****شرح متغیر پیامد**

گلوکز ناشتا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیرروش رنگ سنجی بر حسب mg / dl **6****شرح متغیر پیامد**

HDL - C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیرروش آنزیماتیک بر حسب mg / dl **7****شرح متغیر پیامد**

LDL - C

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیرروش آنزیماتیک بر حسب mg / dl **8****شرح متغیر پیامد**

کلسترول تام

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیرروش آنزیماتیک بر حسب mg / dl **9****شرح متغیر پیامد**

درصد چربی بدن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر حسب درصد با استفاده از کالیپر

10**شرح متغیر پیامد**

شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 1، 2 و 3 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسبت وزن (بر حسب کیلوگرم) به توان دوم قد (بر حسب متر) و

11**شرح متغیر پیامد**

دور کمر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پایان مداخله (3 ماه پس از شروع مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیرمتر نواری بر حسب cm **گروه‌های مداخله****1****شرح مداخله**

گروه مداخله : روغن زیتون بکر ، 20% از کل انرژی مورد نیاز به مدت 12 هفته جایگزین کل روغن معمول مصرفی روزانه هر بیمار می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل (بدون اقدام) همان روغن معمول مصرفی خود به میزان 20% از کل انرژی مورد نیاز روزانه به مدت 3 ماه .

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی و درمانی امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ترنگ تقوایی، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، فوق تخصص گوارش، استادیار

آدرس خیابان

ساری - خیابان امیرمازندرانی - بیمارستان امام خمینی

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز - تقاطع خیابان قدس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی

دکترای تخصصی تغذیه - عضو هیات علمی دانشگاه و دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین- خیابان الوند - دانشکده بهداشت - ساختمان شماره
60 تهران

شهر

تهران

کد پستی

1516846515

تلفن

9118 8877 21 98+

فکس

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرزاد شیدفر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی تغذیه- هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان آرژانتین - خیابان الوند - دانشکده بهداشت - ساختمان
شماره 60 تهران
شهر
تهران
کد پستی
1516846515
تلفن
9118 8877 21 98+
فکس
ایمیل
farzadshidfar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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