پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۴

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف اصلي اين مطالعه بررسي اثرات روغن زيتون بكر بر سطح سرمي TNF α ، انزيم هاي كبدي ، ليپوپروتئين ها ، مقاومت به انسولين ، پارامترهاي تن سنجي و شدت استئاتوز در بيماران مبتلا كبد به چرب غير الكلي دارنده رژيم كاهش وزن مي باشد .اين پژوهش به روش كارآزمايي باليني تصادفي زنان و مردان 20-60 ساله داوطلب مبتلا به كبد چرب غير الكلي كه به مركز آموزشي و درماني تابعه دانشگاه علوم پزشكي مازندران در شهر ساري مراجعه مي كنند به طور تصادفي در 2 گروه مداخله (دريافت كننده ی معادل 20٪ انرژی مورد نياز روزانه روغن زيتون بكر) وكنترل (دريافت همان روغن مصرفي معمول خود) به مدت 12 هفته قرار می گيرند. 10 روز قبل از شروع مداخله از بيماران درخواست مي شود روغن زيتون مصرف نكنند. به بيماران در هر دو گروه بر اساس وزن ، سن و جنس رژيم كاهش وزن ملايمی به مدت 12 هفته داده خواهد شد .اطلاعات مربوط به اندازه گيري هاي تن سنجي (وزن ، دور كمر ، BMI ، درصد چربي بدن)و يادآمد 24 ساعته خوراك سه روزه،در پايان هر ماه اخذ مي گردد. فعاليت فيزيكي مقادير سرمي عامل التهابی(TNF α) ،آنزيم های كبدی (ALT, AST)، ليپوپروتئين ها ،گلوكز ناشتا ، مقاومت انسولينی و شدت استئاتوز در ابتدا و پس از 12 هفته اندازه گيري مي شود .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201111022709N20**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2011-12-26, ۱۳۹۰/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزاد شیدفر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8862 2755

آدرس ایمیل

shidfar.f@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشكي 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 وAST، لیپوپروتئین ها ، مقاومت انسولینی ، عامل التهابی TNFα ، پارامترهای تن سنجی و شدت استئاتوز بیماران مبتلا کبد به چرب غیر الکلی دارنده رژیم کاهش وزن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر روغن زیتون بکر بر بیماران مبتلا به کبد چرب غیرالکلي

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيارهاي ورود: امضای رضايت نامه، سن بين 20-600 سال، تشخيص كبد چرب غير الكلی توسط پزشک متخصص بر اساس بالا بودن آنزيم هایAST و ALT(بيشتر از 30 U/L در آقايان وبيشتر از 20 در خانم ها) و سونوگرافی كبد، عدم مصرف سيگار و، نمايه توده بدن 25-35 ، عدم بارداری و شيردهی، عدم استفاده از مكمل آنتی اكسيدانی در طول 2

ماه قبل از نمونه گیری، نداشتن بیماری حاد قلبی، دیابت، ، هپاتیت 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 الگوي رژيمي ، عدم استفاده از داروهایی که احتمالا با NAFLDمرتبط می باشند (، amidarone ، methotrexate، tamoxifen، tetracycline، systemic glucocorticoid ، valporic acid ، anabolic steroids ، estrogen، ، و یا سایر هپاتوتوکسیک های شناخته شده) ، عدم استفاده از داروهاي كاهنده چربي . معیارهاي 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
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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
گروه کنترل روغن معمول مصرفي خود را دريافت مي كنند

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشكده بهداشت دانشگاه علوم پزشكي تهران
آدرس خیابان
تهران - خیابان آرژانتین - انتهاي خیابان الوند - ساختمان شماره 60
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2011-09-23, ۱۳۹۰/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
130,1872,ص 90

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کبد چرب غیرالکلي
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 ازسرم به روش IFCC

2

شرح متغیر پیامد
آسپارتات 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 ازسرم 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
فاکتورر نکروز تومور
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پایان مداخله (3ماه 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 (3ماه 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 (3ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر

انسولین ناشتا (mU / l) × (گلوکز ناشتا/ 22.5)) mmol / l

برحسبKg / m2

4

شرح متغیر پیامد
انسولین ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پایان مداخله (3ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش ایمنورادیومتریری بر حسبMU / ml

5

شرح متغیر پیامد
گلوکز ناشتا
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پایان مداخله (3ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش رنگ سنجي بر حسب mg / dl

6

شرح متغیر پیامد
HDL - C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پایان مداخله (3ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک بر حسب mg / dl

7

شرح متغیر پیامد
LDL - C
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پایان مداخله (3ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک بر حسب mg / dl

8

شرح متغیر پیامد
کلسترول تام
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پایان مداخله (3ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
روش آنزیماتیک بر حسب mg / dl

9

شرح متغیر پیامد
درصد چربي بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پایان مداخله (3ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر حسب درصد با استفاده از کالیپر

10

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدني
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و2،1 و3 ماه پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نَسبت 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 (3ماه پس از شروع مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری بر حسب cm

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : روغن زیتون بکر ، 20% از کل انرزي مورد نیاز به مدت 12 هفته جایگزین کل روغن معمول مصرفي روزانه هر بیمار مي گردد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل (بدون اقدام)همان روغن معمول مصرفي خود به میزان 20% از کل انرزي مورد نیاز روزانه به مدت 3 ماه .
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشي و درماني امام خميني
نام کامل فرد مسوول
دکتر ترنگ تقوایی.عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی مازندران ، فوق تخصص گوارش.استادیار
آدرس خیابان
ساري - خیابان امیرمازندراني - بیمارستان امام خميني
شهر
ساري

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي 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 پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

دكتراي تخصصي تغذيه - عضو هيات عتمي دانشگاه و دانشيار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین- خیابان الوند - دانشکده بهداشت - ساختمان شماره 60 تهران

شهر

تهران

کد پستی

1516846515

تلفن

+98 21 8877 9118

فکس

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت دانشگاه علوم پزشكي تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فرزاد شیدفر

موقعیت شغلی

دكتري تخصصي تغذيه- هيئت علمي

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان آرژانتین - خیابان الوند - دانشکده بهداشت - ساختمان شماره 60 تهران

شهر

تهران

کد پستی

1516846515

تلفن

+98 21 8877 9118

فکس

ایمیل

farzadshidfar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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